

Aus der Klinik für Allgemeine, Unfall-, Hand- und Plastische Chirurgie der
Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Prof. Dr. med. Wolf Mutschler

Vergleich
von
Vertebroplastie und Kyphoplastie
hinsichtlich Versagenslast, Versagensspannung und
Lokalisation von Anschlussfrakturen
–
Eine biomechanische Ex-situ-Untersuchung an
Wirbelsäulensegmenten des thorakolumbalen Übergangs mit
verminderter Knochendichte

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät
der
Ludwig-Maximilians-Universität München

vorgelegt von
Thomas Weiß
aus
München

2013

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität München

Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Ekkehard Euler
Mitberichterstatter:	Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. Volkmar Jansson Prof. Dr. med. Andreas Krödel
Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:	Dr. med. Dominik Bürklein
Dekan:	Prof. Dr. med. Dr. h.c. Maximilian Reiser, FACR, FRCR
Tag der mündlichen Prüfung:	28. November 2013

1	Einleitung	3
2	Theoretische Grundlagen und Literaturübersicht	6
2.1	Osteoporose / Osteopenie	6
2.2	Wirbelsäulenfrakturen	9
2.3	Chirurgische Therapieverfahren bei Osteoporose / Osteopenie bedingten Wirbelsäulenfrakturen	11
2.3.1	Vertebroplastie	11
2.3.2	Kyphoplastie	17
2.4	Radiologische Verfahren zur Diagnostik von Osteoporose / Osteopenie und Wirbelsäulenfrakturen sowie zur Kontrolle von Vertebroplastie und Kyphoplastie	25
2.4.1	Osteodensitometrie (Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA))	25
2.4.2	Konventionelles Röntgen (CR)	28
2.4.3	Computertomographie (CT)	29
2.5	Biomechanische Testverfahren	29
2.6	Mechanische Kompetenz Formalin fixierter Wirbelsäulensegmente im Rahmen biomechanischer Ex-situ-Untersuchungen	30
3	Fragestellung	32
4	Material und Methoden	33
4.1	Versuchsaufbau	33
4.2	Untersuchungsgut	34
4.3	Experimentelle Gruppen	37
4.4	Chirurgische Verfahren und verwendete Materialien	40
4.4.1	Vertebroplastie	42
4.4.2	Kyphoplastie	43
4.5	Radiologische Verfahren	44
4.5.1	Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA)	44
4.5.2	Konventionelles Röntgen (CR)	47
4.5.3	Computertomographie (CT)	49
4.6	Biomechanisches Testverfahren (Materialprüfmaschine) und verwendete Materialien	52
4.7	Weitere mechanische Parameter	55
4.8	Statistische Analyse	55

5	Ergebnisse	56
5.1	Vertebroplastie	56
5.1.1	Frakturlokalisation bei mechanischer Belastung nach Vertebroplastie	56
5.1.2	Versagenslasten vor und nach Vertebroplastie	57
5.1.3	Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie	60
5.2	Kyphoplastie	63
5.2.1	Frakturlokalisation bei mechanischer Belastung nach Kyphoplastie	63
5.2.2	Versagenslasten vor und nach Kyphoplastie	64
5.2.3	Versagensspannungen vor und nach Kyphoplastie	67
5.3	Vertebroplastie und Kyphoplastie	70
5.3.1	Frakturlokalisation bei mechanischer Belastung nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie	70
5.3.2	Versagenslasten vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie	71
5.3.3	Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie	74
6	Diskussion	77
6.1	Methodendiskussion	77
6.1.1	Versuchsaufbau und experimentelle Gruppen	77
6.1.2	Biomechanisches Testverfahren	80
6.1.3	Mechanische Kompetenz Formalin fixierter Wirbelsäulensegmente im Rahmen biomechanischer Ex-situ-Untersuchungen	82
6.2	Ergebnisdiskussion	85
6.2.1	Frakturlokalisation, Versagenslasten und Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie und erneuter mechanischer Belastung	85
6.2.2	Frakturlokalisation, Versagenslasten und Versagensspannungen vor und nach Kyphoplastie und erneuter mechanischer Belastung sowie Vergleich beider Therapieverfahren	88
6.3	Schlussfolgerung	91
7	Zusammenfassung	93
8	Literaturverzeichnis	96
9	Danksagung	116

1 Einleitung

Die Osteoporose zählt heutzutage zu den 10 wichtigsten Volkskrankheiten. Lange Zeit wurde sie in ihrer sozioökonomischen Bedeutung weitestgehend unterschätzt bzw. nicht entsprechend akzeptiert, ehe sie erst in den letzten Jahren als ernst zunehmende und zugleich behandlungswürdige Erkrankung wahrgenommen wurde (Bartl & Gradinger 2009). Weltweit leiden mehr als 200 Millionen Menschen an Osteoporose (Lin & Lane 2004) und diese Zahl ist in Folge zunehmender Lebenserwartung und stetig wachsender Weltbevölkerung weiterhin ansteigend. Fast jede dritte postmenopausale Frau ist mittlerweile betroffen (WHO 2003). Allein für den europäischen Kontinent werden die durch diese metabolische Skeletterkrankung verursachten jährlichen Kosten auf ca. 30 Milliarden Euro geschätzt (Compston 2009). In Deutschland sind ungefähr 8 Millionen Menschen zwischen 50 und 79 Jahren an Osteoporose erkrankt (Müller et al. 2010). Die Prävalenz hierfür beträgt derzeit für die Gesamtbevölkerung ca. 25 %, wobei sie bei unter 55-jährigen Frauen noch bei weniger als 7 %, bei unter 80-jährigen Frauen hingegen schon bei annähernd 20 % liegt. Die dadurch anfallenden jährlichen Ausgaben im Gesundheitssektor belaufen sich auf mehr als 5 Milliarden Euro (DVO 2009; Häussler et al. 2007). Bis 2030 ist mit einer Verdoppelung dieser Kosten zu rechnen (Götte & Dittmar 2001).

Die klinische Bedeutung der Osteoporose liegt ausschließlich im Auftreten verschiedenster Knochenbrüche als deren Folgeerscheinung (Bartl & Gradinger 2009). So kommt es aufgrund von Osteoporose weltweit zu jährlich ca. 9 Millionen Frakturen, wobei in erster Linie Oberschenkelhals, distaler Unterarm sowie thorakale und lumbale Wirbelsäule – allein für diese Knochenbrüche liegt das *Lifetime*-Risiko bei geschätzten 40 % (WHO 2003) – betroffen sind. Letztere machen mit fast 16 % den drittgrößten Anteil aller Osteoporose assoziierten *non-trauma*- bzw. *low-trauma*-Frakturen aus (Johnell & Kanis 2006) und kommen bei ca. 6 % aller Frauen und Männer mit Osteoporose vor (Lewis 2007). In Europa – hier ist die Prävalenz Osteoporose bedingter Knochenbrüche weltweit gesehen am höchsten – werden jährlich zwischen 0,5 und 1,5 Millionen spinaler Frakturen neu diagnostiziert (Johnell & Kanis 2006). Statistisch gesehen beträgt die Inzidenz hierfür bei 50 - 79-jährigen Frauen und Männern 1 % bzw. 0,6 % (EPOS Group 2002). Es wird jedoch angenommen, dass diese aufgrund vieler asymptomatischer Fälle in Wirklichkeit deutlich höher liegt. Ungefähr 12 % der von Osteoporose betroffenen Bevölkerung derselben Altersgruppe weisen mindestens eine Wirbelsäulenfraktur auf (O'Neill et al. 1996). Die dadurch entstehenden direkten Kosten betragen alleine geschätzte 440 Millionen US-Dollar pro Jahr (Johnell 2003). In Deutschland finden sich unter den ca. 8 Millionen an

Osteoporose erkrankten Menschen ungefähr 2 Millionen Frauen und 1 Million Männer mit spinalen Frakturen (Heyde et al. 2008).

Die Therapie der Osteoporose basiert grundsätzlich auf 2 Säulen. Die physikalische Behandlung hat ihren Schwerpunkt in der Förderung und Koordination der Mobilität eines Patienten. Dies hat zum einen die Minimierung des Sturzrisikos als Ziel, zum anderen die Vermeidung von Immobilität, die eine der wesentlichen Ursachen für den Verlust von Knochenmasse und für das dadurch bedingte vermehrte Auftreten von Knochenbrüchen darstellt. Bei der medikamentösen Therapie steht die regelmäßige Einnahme von Kalzium und Vitamin D im Vordergrund (DVO 2009). Ist es in Folge dieser Grunderkrankung darüber hinaus schon zu einer Fraktur des Knochenskeletts gekommen, so werden meistens zusätzlich zur oben angeführten rein prophylaktischen Basistherapie, deren ausschließliches Ziel die Senkung des Frakturrisikos ist, eine akute Schmerzbehandlung und ein operativer Eingriff durchgeführt. Dies gilt auch für spinale Knochenbrüche, wobei neben der nicht seltenen Schmerzpersistenz die erheblichen Kosten einer nun notwendigen, erweiterten Medikation sowie die trotz medikamentöser Behandlung hohe Langzeit-Morbidität in vielen Fällen die Operationsindikation hierfür liefern (McGirt et al. 2009).

Als Operationsverfahren kommen bei Frakturen der Wirbelsäule die Vertebroplastie und die Kyphoplastie in Frage. Dabei wird zumeist in Lokalanästhesie und unter röntgenologischer Kontrolle Zement über eine Kanüle in den frakturierten Wirbelkörper appliziert. Der Unterschied dieser beiden minimal-invasiven, perkutanen Verfahren liegt darin, dass bei der Kyphoplastie vor Instillation des Zements der Wirbelkörper durch Aufdehnen eines Ballons im optimalen Fall in seiner ursprünglichen Höhe wiederhergestellt wird, bei der Vertebroplastie dagegen der Zement ohne vorhergehendes Aufrichten des Wirbelkörpers appliziert wird (Bohndorf & Fessler 2006). Die Vertebroplastie war mit ca. 38.000 in den USA im Jahr 2002 durchgeführten Eingriffen die bei Osteoporose bedingten Wirbelkörperfrakturen zunächst hauptsächlich zur Anwendung kommende Operationsprozedur. In demselben Zeitraum wurden im Vergleich dazu ca. 16.000 Kyphoplastien gezählt (Nussbaum et al. 2004). Dagegen kann heute aufgrund der höheren Rate an Nebenwirkungen, insbesondere hinsichtlich des Auftretens von Zementaustritten (Schofer et al. 2009) und der fraglichen Wirksamkeit der Vertebroplastie (Böcker et al. 2010), eine Umkehr dieses Verteilungsmusters zugunsten der Kyphoplastie festgestellt werden.

Gemeinsames Ziel von Vertebroplastie und Kyphoplastie ist die sofortige Stabilisierung des betroffenen Wirbelkörpers und damit der gesamten Wirbelsäule. Dadurch soll eine rasche Schmerzreduktion erreicht und aufgrund der somit möglichen frühzeitigen

Mobilisierung des Patienten das Auftreten von Folgefrakturen verhindert werden (Müller et al. 2010). Diese sogenannten Anschlussfrakturen sind in den letzten Jahren in den Mittelpunkt der Diskussion über Operationstechniken bei Osteoporose bedingten Wirbelkörperfrakturen gerückt und stellen mittlerweile eines der Hauptforschungsgebiete auf diesem Sektor dar. Die hierzu veröffentlichten Ergebnisse klinischer wie auch biomechanischer Studien erweisen sich bislang als in der Mehrzahl uneinheitlich (McCall et al. 2008). Dies gilt sowohl bezüglich der Frage, ob Knochenbrüche der Wirbelsäule in Folge von Vertebroplastie oder Kyphoplastie im Vergleich zu rein medikamentöser Therapie nach diagnostizierter, spinaler Fraktur seltener oder häufiger auftreten, als auch hinsichtlich der Entscheidung, welches dieser beiden Verfahren aufgrund des geringeren Vorkommens an Anschlussfrakturen dem anderen vorzuziehen ist (Felder-Puig et al. 2009). Darüber hinaus ist die Lokalisation dieser Anschlussfrakturen bezüglich des zuerst frakturierten Wirbelkörpers zwar Diskussionsgegenstand vieler Veröffentlichungen (Tatsumi et al. 2010; Tseng et al. 2009), jedoch noch immer nicht vollständig geklärt.

In der vorliegenden Studie soll nun anhand einer biomechanischen Ex-situ-Untersuchung an Wirbelsäulensegmenten des thorakolumbalen Übergangs mit verminderter Knochendichte festgestellt werden, inwieweit sich die bei Osteoporose bedingten Wirbelsäulenfrakturen zum Einsatz kommenden Verfahren der Vertebroplastie und Kyphoplastie auf die postoperative mechanische Stabilität der Wirbelsäule und damit auf das Risiko des Auftretens von Anschlussfrakturen auswirken und an welcher Stelle bezüglich des intervenierten Wirbelkörpers diese spinalen Frakturen lokalisiert sind. Gleichzeitig soll untersucht werden, ob und – falls dies der Fall ist – in welcher Weise sich Vertebroplastie und Kyphoplastie hinsichtlich dieser beiden Aspekte unterscheiden.

Mit Durchführung dieser Arbeit wird erstmals im Rahmen einer experimentellen Studie an Untersuchungseinheiten bestehend aus 2 funktionellen Wirbelsäulensegmenten unter Verwendung einer für Ex-situ-Untersuchungen hohen Stückzahl an Präparaten ein Vergleich der mechanischen Stabilität der Wirbelsäule vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie sowie dieser beiden minimal-invasiven Verfahren untereinander mittels der biomechanischen Parameter der Versagenslast und Versagensspannung vorgenommen.

2 Theoretische Grundlagen und Literaturübersicht

2.1 Osteoporose / Osteopenie

Bei der Osteoporose handelt es sich um eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine verminderte Knochenmasse und eine strukturell veränderte Mikroarchitektur des Knochengewebes mit der Folge einer erhöhten Knochenbrüchigkeit und Neigung zu atraumatischen Frakturen gekennzeichnet ist (Consensus Development Conference 1993). Dabei macht der zunehmende Verlust an transversalen Knochen trabekeln die für gewöhnlich stattfindende Last-Verteilung nur noch eingeschränkt möglich und zieht als Konsequenz eine hohe lokale Beanspruchung nach sich. Durch die im Verlauf dieser Erkrankung zudem fortschreitende Abnahme der Knochenhärte können die jeweiligen Knochen den Belastungen des täglichen Lebens nicht mehr standhalten und es kommt zum Auftreten von Frakturen (Homminga et al. 2004; Lewis 2007).

Pathophysiologisch liegt der Osteoporose ein Missverhältnis von Knochenaufbau und -abbau zu Grunde (Pietschmann & Peterlik 1999). Nach Erreichen einer maximalen Knochenmasse und -dichte im 3. bzw. 4. Lebensjahrzehnt nehmen diese Parameter – bei Frauen der postmenopausalen, hormonellen Umstellung wegen dabei deutlich rascher – mit zunehmendem Alter wieder ab (Ebbesen et al. 1999). Greifen nun in diesen Verlauf bestimmte Faktoren oder Stoffwechseleränderungen ein, kann es durch Stimulation der Knochenabbauphase (*high turnover*) oder Hemmung der Knochenaufbauphase (*low turnover*) zu einer Verschiebung des altersphysiologischen Verhältnisses dieser beiden Umbauprozesse und in dessen Folge zur Entwicklung einer Osteoporose kommen (Götte & Dittmar 2001).

Je nach Alter und Ursache des Auftretens wird die Osteoporose in eine primäre und eine sekundäre Form unterteilt. Bei der primären Osteoporose unterscheidet man eine seltene juvenile und die sogenannte Involutionsform (Pietschmann & Peterlik 1999). Die Involutionsosteoporose gliedert sich wiederum in eine postmenopausale (Typ I) und eine senile (Typ II) Form, wobei der Typ I fast ausschließlich bei Frauen im Alter zwischen 50 und 70 Jahren vorkommt und sich vor allem im Bereich der Wirbelsäule manifestiert. Vom Typ II sind hingegen Frauen und Männer hauptsächlich im Alter größer 70 betroffen. Die vornehmliche Prädispositionsstelle dieses Typs ist der Oberschenkelhals (Riggs & Melton 1986). Die häufigsten Ursachen der sekundären Osteoporose liegen in Endokrinopathien wie der Hyperthyreose und dem Hypogonadismus, der chronischen Glukokortikoidtherapie und der längerfristigen Immobilität (Schulte 1997).

Besteht der Verdacht, dass eine Osteoporose vorliegt, wird in der Regel wie folgt vorgegangen: Zunächst erfolgt routinemäßig die Evaluation bestehender Risikofaktoren sowie eine klinische Untersuchung. Daran anschließend wird eine konventionelle Röntgenaufnahme der Brust- und Lendenwirbelsäule in posterior-anteriorem und lateralem Strahlengang angefertigt und eine Labor-Untersuchung zum Ausschluss einzelner Ursachen einer sekundären Osteoporose durchgeführt (Dimai 2009). Die Diagnose einer Osteoporose bzw. einer Osteopenie – so wird die Vorstufe der Osteoporose bezeichnet – wird entsprechend der Empfehlung der *European Guidance 2008* letztendlich allein anhand der in der Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA) (s. 2.4.1) gemessenen Knochendichtewerte von Lendenwirbelsäule oder Oberschenkelhals gestellt (Kanis et al. 2008). Diese werden entsprechend des im Jahr 1994 von der World Health Organization veröffentlichten Bulletins in 4 Kategorien unterteilt (s. *Abbildung 1*):

- *Normal*. A value for BMD or bone mineral content (BMC) within 1 SD of the young adult reference mean.
- *Low bone mass (osteopenia)*. A value for BMD or BMC more than 1 SD below the young adult mean but less than 2.5 SD below this value.
- *Osteoporosis*. A value for BMD or BMC 2.5 SD or more below the young adult man.
- *Severe osteoporosis (established osteoporosis)*. A value for BMD or BMC more than 2.5 SD below the young adult mean in the presence of one or more fragility fractures.

Abb. 1 Einteilung der in der Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA) gemessenen Knochendichtewerte in 4 diagnostische Kategorien: keine Osteoporose / Osteopenie ($BMD > -1\text{ SD}$), Osteopenie ($BMD < -1\text{ SD}$ und $> -2,5\text{ SD}$), Osteoporose ($BMD < -2,5\text{ SD}$) und manifeste Osteoporose ($BMD < -2,5\text{ SD}$ und ≥ 1 mittels Bildgebung diagnostizierte Fraktur)

Aus: WHO 1994

Folglich liegt eine Osteoporose bei einem Knochendichtewert von größer 2,5 Standardabweichungen niedriger als der Mittelwert eines Kollektivs aus 30 Jahre alten, gesunden und geschlechtsangepassten Personen vor. Von einer Osteopenie spricht man, wenn dieser Knochendichtewert größer 1 und gleichzeitig kleiner 2,5 Standardabweichungen niedriger als jener Mittelwert ist.

Zur Einschätzung des Frakturrisikos einer Person – dies hat im Gegensatz zur Identifizierung von Frauen und Männern mit Osteoporose eine bei weitem höhere Priorität (Kanis, Black et al. 2002), da eine frühzeitig begonnene, prophylaktische Therapie das Auftreten osteoporotischer Frakturen deutlich verringern bzw. vollständig verhindern kann – ist die alleinige Bestimmung der Knochendichte nicht ausreichend

(Kanis et al. 2008). Dementsprechend wurde schon in früheren Jahren das Vorhandensein von Frakturen in der medizinischen Vorgeschichte als ein weiterer Parameter mit wesentlichem Einfluss auf das Vorkommen späterer Frakturen in die Kalkulation dieses Risikos miteinbezogen (Cummings & Melton 2002; Ross et al. 1990). Heutzutage ist man auf Grundlage einer Vielzahl von Studien, die in signifikanter Weise das Vorhandensein diverser Risikofaktoren bezüglich Osteoporose bedingter Frakturen belegen, zu der Erkenntnis gelangt, dass neben diesen beiden Haupteinflussgrößen zusätzlich noch weitere Risikofaktoren bei der Berechnung des Frakturrisikos eine entscheidende Rolle spielen (Lewiecki 2009). Dies wird in dem seit 2008 bestehenden und sich in ständiger Weiterentwicklung befindlichen, vom *WHO Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases* in Sheffield entworfenen Algorithmus zur Kalkulation eines 10-Jahres-Frakturrisikos von Patienten berücksichtigt (Kanis et al. 2008): Hier müssen neben dem gemessenen Knochendichtewert von Lendenwirbelsäule oder Oberschenkelhals (Marshall et al. 1996) und dem Auftreten früherer Frakturen (Klotzbuecher et al. 2000) zusätzlich zum Geschlecht Alter (Kanis et al. 2001) sowie Größe und Gewicht bzw. Body Mass Index (BMI) (De Laet et al. 2005) angegeben werden. Zudem fließen familiäre Vorbelastung durch einen oder mehrere Elternteile mit einer Hüftfraktur (Kanis, Johansson, Oden, Johnell, De Laet, Eisman et al. 2004), gegenwärtiger Nikotinkonsum (Kanis, Johnell et al. 2005), dauerhaft erhöhter Alkoholkonsum (Kanis, Johansson et al. 2005) sowie die Diagnose einer rheumatoiden Arthritis, einer sekundären Osteoporose anderer Genese und einer längerfristigen Glukocortikoidtherapie (Kanis, Johansson, Oden, Johnell, De Laet, Melton et al. 2004) als weitere wesentliche Parameter des Frakturrisikos in die Auswertung mit ein.

Frakturen sind die mit Abstand dominierenden Spätkomplikationen, gleichzeitig aber auch die häufigste Erstmanifestation einer Osteoporose (Pollähne & Minne 2001). Diese sind vornehmlich im Bereich des Oberschenkelhalses, der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule und des distalen Unterarms lokalisiert (Lindsay et al. 2001). Als Langzeit-Konsequenzen können sie in besonders schweren Fällen zu Immobilität und in Folge dessen zu einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität bis hin zu Depression und sozialer Isolation führen (Crans et al. 2004; Gold 2001).

Die Therapie der Osteoporose bzw. Osteopenie besteht in der Primär- und Sekundärprävention – ersteres impliziert die Verhinderung der Krankheitsentstehung, letzteres die Vorbeugung vor Osteoporose bedingten Frakturen – sowie der Tertiärprävention (s. 2.2) (Bartl & Gradinger 2009). Gemeinsame Basis dieser 3 Behandlungsansätze ist die physikalische und medikamentöse Therapie. Diese hat die Verbesserung der Knochenfestigkeit und Prophylaxe von Stürzen zum Ziel

(Pfeifer et al. 2001). Sie beinhaltet einerseits zur Unterstützung des Knochenstoffwechsels die Einnahme von Kalzium und Vitamin D, andererseits zur Vermeidung von Stürzen und deren Folgen die regelmäßige körperliche Bewegung sowie den Einsatz von Protektoren, insbesondere der Hüfte (WHO 2003). Des Weiteren kommen entsprechend der *DVO-Leitlinie 2009 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen* Bisphosphonate, Östrogen- bzw. Östrogen-Gestagen-Präparate im Rahmen einer Hormonersatztherapie, synthetisch hergestelltes Parathormon bzw. Parathormon-Peptidfragmente wie Teriperatid, Raloxifen als selektiver Östrogen-Rezeptor-Modulator und Strontiumranelat zur medikamentösen Behandlung in Frage. Dabei zeigen Studien, dass eine konsequent durchgeführte, einjährige Pharmakotherapie die Inzidenz an Knochenbrüchen um ca. 50 % (Minne & Pfeifer 2003), die an Wirbelsäulenfrakturen sogar um ca. 60 % (Neer et al. 2001) senken kann.

2.2 Wirbelsäulenfrakturen

Wirbelsäulenfrakturen sind die mit am häufigsten vorkommenden Frakturen bei Osteoporose (Lindsay et al. 2001). Sie stehen in direktem Zusammenhang mit einer erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrate (Cauley et al. 2000; Ioannidis et al. 2009; Kado et al. 1999). Dementsprechend lässt sich bei Patienten mit spinalen Frakturen eine reduzierte Überlebenswahrscheinlichkeit beobachten (Cooper et al. 1993).

Die Diagnose einer Osteoporose bedingten Wirbelsäulenfraktur kann mittels des *McCloskey-Kanis Algorithmus* gestellt werden (McCloskey et al. 1993). Sie liegt vor, wenn ein Wirbelkörper im Laufe der Zeit mindestens 4 Millimeter (mm) und gleichzeitig 20 % der ursprünglichen Höhe von Vorderwand, Mittelteil oder Hinterwand – radiologisch nachweisbar im seitlichen Röntgenbild – verloren hat (Lunt et al. 2003). Je nach betroffenem Wirbelkörperanteil können zudem 3 verschiedene Formen von spinalen Frakturen unterschieden werden (s. *Abbildung 2*):

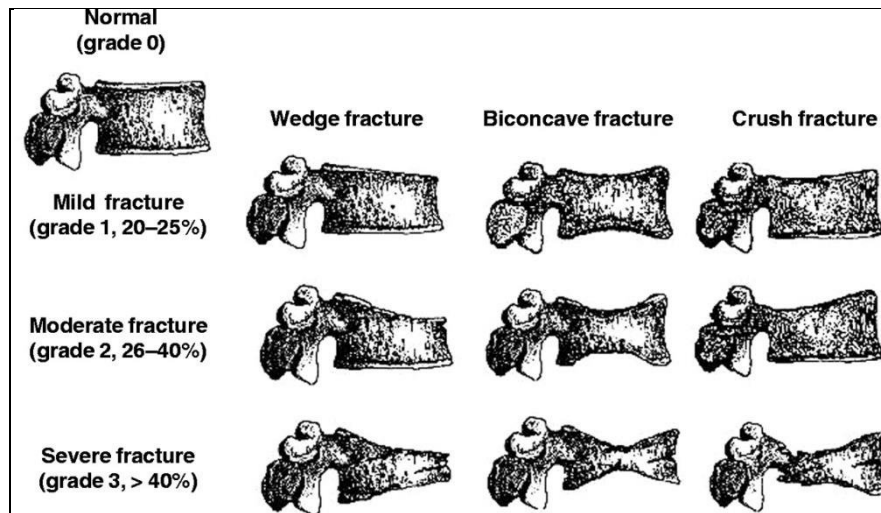


Abb. 2 Radiologische Einteilung der Wirbelkörperfrakturen in 3 Gruppen: Wedge (Einbruch der Wirbelkörpervorderwand)-, Biconcave (Einbruch des Wirbelkörpermittelteils)- und Crush (Einbruch der Wirbelkörperhinterwand)-Fraktur; Schweregrad (1-3) je nach prozentualer Höhenminderung

Aus: Lenchik et al. 2004

Wedge-Frakturen sind durch einen Einbruch der Wirbelkörpervorderwand gekennzeichnet und kommen besonders häufig im thorakalen und thorakolumbalen Bereich vor. Sie bilden hierbei mit einer Prävalenz von über 50 % die häufigste Gruppe. Bei *Biconcave*-Frakturen liegt dagegen ein Einbruch des Wirbelkörpers im Mittelteil vor. Ihre hauptsächliche Lokalisation ist die Lendenwirbelsäule. *Crush*-Frakturen entstehen bei Einbruch der Hinterwand des Wirbelkörpers. Auch sie finden sich vornehmlich im thorakalen Abschnitt der Wirbelsäule und am thorakolumbalen Übergang wieder (Ismail et al. 1999).

Eine weitere, jedoch pathomorphologische Einteilung von Wirbelkörperfrakturen stammt von Magerl et al. aus dem Jahr 1994. Hier werden spinale Frakturen entsprechend ihrem auslösenden Mechanismus in die Typen A, B und C, und je nach speziell zu Grunde liegendem Mechanismus und Form der vorliegenden Fraktur in die Gruppen und Untergruppen 1, 2 und 3 eingeteilt. Osteoporose bedingte Wirbelsäulenfrakturen gehören dabei größtenteils zu den Kompressionsverletzungen (Typ A) und innerhalb dieses Typs zu den Impaktionsbrüchen (Gruppe 1) (Müller et al. 2010).

Neben den bereits erwähnten allgemeinen Folgen Osteoporose bedingter Frakturen führen spinale Frakturen in vielen Fällen zu einer Kyphosierung der thorakalen Wirbelsäule, zu einer verminderten Körpergröße und zu langandauernden, meist chronisch werdenden Rückenschmerzen (Cummings & Melton 2002). Letztere sind dadurch zu erklären, dass im Rahmen des fortschreitenden Höhenverlusts einzelner

Wirbelkörper ständig neue Mikrobrüche entstehen, die eine Irritation des nervenreichen Periosts bewirken. Dies, sowie die daraus resultierende Fehlbelastung von Bandscheiben, Muskeln und Bändern, ist die Hauptursache der persistierenden Schmerzen (Müller et al. 2010). Zusätzlich kann es in Folge von Wirbelsäulenfrakturen auch zu einer Einschränkung der Lungenfunktion kommen (Leech et al. 1990).

Von entscheidender Bedeutung sind zudem die sogenannten Sekundärfrakturen, die sich in Folge einer spinalen Wirbelkörperfraktur entwickeln können (Johnell et al. 2004; Kanis, Johnell et al. 2004). Dabei gilt, dass sowohl das Risiko für die Entstehung einer weiteren vertebralen (Ross et al. 1993; Roux et al. 2007) als auch einer nicht vertebralen Fraktur (Black et al. 1999; Klotzbuecher et al. 2000) erhöht ist. Die Wahrscheinlichkeit einer erneuten Wirbelsäulenfraktur ist im Vergleich zu keiner vorbestehenden, spinalen Fraktur ungefähr 5-mal so hoch, die Inzidenz liegt bei 19,2 % (Lindsay et al. 2001). Jedoch sind diese Werte stark abhängig von Form, Anzahl, Lokalisation und Ausmaß der früheren Fraktur bzw. früherer Frakturen (Lunt et al. 2003).

Die Therapie von Wirbelsäulenfrakturen besteht zum einen in der Versorgung aller aufgetretenen Frakturen, zum anderen in der Tertiärprävention, also in der Prophylaxe weiterer Folgefrakturen (Bartl & Gradinger 2009). Dazu gehört, wie auch schon bei Vorliegen der Diagnose Osteoporose ohne Nachweis von Frakturen, die physikalische und medikamentöse Basistherapie (s. 2.1) sowie die akute Schmerzbehandlung mit Analgetika und Koanalgetika entsprechend dem WHO-Stufenschema (Prather et al. 2007). Die chirurgische Versorgung spinaler Frakturen sowie weiterer, möglicher Anschlussfrakturen erfolgt mittels Vertebroplastie oder Kyphoplastie (s. 2.3) (Schulz et al. 2008).

2.3 Chirurgische Therapieverfahren bei Osteoporose / Osteopenie bedingten Wirbelsäulenfrakturen

2.3.1 Vertebroplastie

Unter Vertebroplastie versteht man eine minimal-invasive, perkutane Technik, bei der unter radiologischer Kontrolle Knochenzement über einen in der Regel mono- / unipedikulären Zugangsweg in einen frakturierten Wirbelkörper mit dem Ziel der Stabilisierung des Wirbelkörpers und der damit verbundenen Reduktion chronischer Schmerzen instilliert wird. Dabei handelt es sich entsprechend der *Evidenzbasierten Konsensus-Leitlinie zur Osteoporose* (DVO 2006) um eine Option zur Behandlung von lokalen, frakturbedingten und trotz konservativer, multimodaler Therapie mehr als 3 Monate andauernden Schmerzen, die nach multidisziplinärer

Abwägung im Einzelfall im Rahmen klinischer Studien mit Langzeitbeobachtung in Frage kommt (Felder-Puig et al. 2009).

Die erste Vertebroplastie wurde 1984 in Frankreich zur Behandlung eines Angioms der Wirbelsäule durchgeführt (Galibert et al. 1987). Die erste in Zusammenhang mit einer Osteoporose bedingten Wirbelkörperfraktur beschriebene Vertebroplastie-Studie wurde kurze Zeit später veröffentlicht (Bascoulergue et al. 1988). Durch die Indikationserweiterung auf diesen neuartigen Anwendungsbereich kam es in der Folgezeit rasch zur Ausbreitung dieser minimal-invasiven Technik, primär zunächst in den USA, später dann auch in Europa (Bohndorf & Fessler 2006). Bis heute findet sich eine stetige Zunahme an durchgeführten Vertebroplastien, deren Wirksamkeit jedoch durch aktuell publizierte Studien deutlich in Frage gestellt wird (*s. unten*).

Zu den Indikationen der Vertebroplastie zählen die Osteoporose bedingte Kompressionsfraktur von Wirbelkörpern ohne Beteiligung der Hinterwand, das Vorhandensein von Osteolysen in Wirbelkörpern im Rahmen von Metastasen sowie primär benigne Wirbelkörper Tumore (Felder-Puig et al. 2009). Neuerdings werden auch vereinzelt traumatisch bedingte Wirbelkörperfrakturen (Knavel et al. 2008) und Berstungsbrüche der Wirbelsäule (Shin et al. 2009) mittels Vertebroplastie versorgt. Als kontraindiziert gilt dieser Eingriff dagegen unter anderem als prophylaktische Maßnahme bei Patienten mit Osteoporose und bei Patienten mit asymptomatischen Kompressionsfrakturen einzelner Wirbelkörper oder erfolgreicher Besserung der Symptome unter konservativer medikamentöser Therapie (McGraw et al. 2003). Weitere Kontraindikationen sind instabile Frakturen von Wirbelkörpern durch Beteiligung der posterioren Elemente, eine Kompression des Rückenmarks oder der Spinalnerven als Ursache der Schmerzentsstehung sowie das Vorhandensein einer Infektion oder Koagulopathie (Guglielmi et al. 2005).

Zur Durchführung der Vertebroplastie kommen 2 Zugangswege in Frage. Die extrapedikuläre Vorgehensweise wird dabei hauptsächlich bei Wirbelsäulenfrakturen oberhalb des zehnten Brustwirbelkörpers verwendet, da hier aufgrund der äußerst schmalen Pedikel der Zugang zur Mitte des vorderen Drittels des Wirbelkörpers nur durch Einbringen der Arbeitskanüle bzw. des Führungsstabes lateral der Wirbelbogenansätze erreicht werden kann. Bei der transpedikulären Variante findet der Zugang zum Wirbelkörper dagegen direkt über die Pedikel statt. Diese Vorgehensweise stellt das Standardverfahren bei der Vertebroplastie im Bereich der restlichen Wirbelsäule dar (Börm & Meyer 2009) (*s. Abbildung 3*).

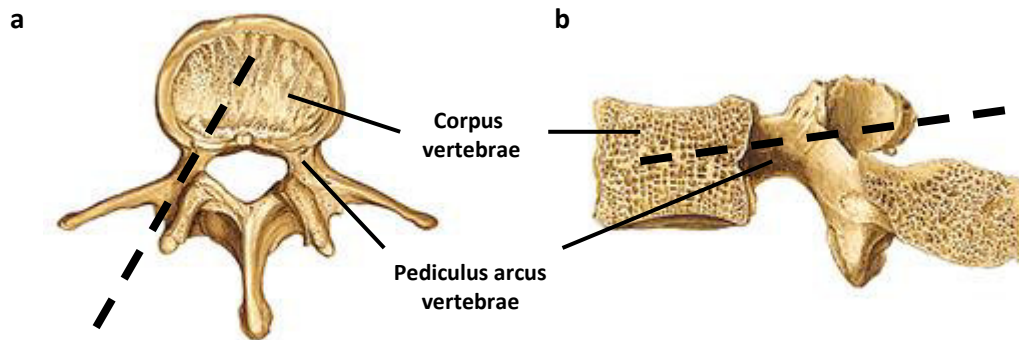


Abb. 3 Schematische Darstellung des transpedikulären Zugangswegs (—) bei der Vertebroplastie in transversaler (a) und sagittaler (b) Ebene; Durchtritt durch den Wirbelbogenansatz in das vordere mittlere Drittel des Wirbelkörpers

Modifiziert nach: Putz & Pabst (Hrsg.) 2000

Des Weiteren kann bei der Vertebroplastie die Instillation des Zements sowohl über einen einseitigen als auch über einen beidseitigen Zugang erfolgen. Dabei zeigen die meisten klinischen wie auch biomechanischen Studien keinen wesentlichen Vorteil der bipedikulären gegenüber der mono- / unipedikulären Vorgehensweise (Kim et al. 2002; Tohmeh et al. 1999; Walz et al. 2006). Auch der in der Literatur in früherer Zeit häufig beschriebene Nachteil der mono- / unipedikulären Variante in einer lateralen Instabilität der Wirbelkörper durch eine möglicherweise nicht mittige Verteilung des Zements bei einseitiger Applizierung konnte widerlegt werden (Molloy et al 2005). Folglich wird in den meisten Studien aufgrund der kürzeren Behandlungsdauer, der geringeren Röntgenstrahlenbelastung, des verminderten punktionsassoziierten Risikopotenzials und der niedrigeren Materialkosten die mono- / unipedikuläre Vorgehensweise präferiert. Dies spiegelt sich auch in der im klinischen Alltag vornehmlich zur Anwendung kommenden einseitigen Technik wieder (Heffernan et al. 2008).

Seit Einführung der Vertebroplastie wird bei diesem minimal-invasiven, interventionellen Verfahren in der Regel PMMA (PolyMethylMethacrylat)-Zement verwendet (Felder-Puig et al. 2009; Lewis 2007). Zahlreiche Studien konnten hinsichtlich postinterventioneller Steifigkeit (*stiffness*) und Härte (*strength*) eines vertebroplastierten Wirbelkörpers keinen signifikanten Unterschied zwischen diesem und anderen, neuartigen Zementtypen wie insbesondere HA (Hydroxyapatit)- oder CaP (Kalziumphosphat)-Zement feststellen (Belkoff et al. 2002; Hitchon et al. 2001). Seine Vorteile liegen in der einfachen und mittlerweile auf Grund langjähriger Erfahrung gewohnten Handhabung, den verhältnismäßig geringen Kosten und in der unproblematischen Zugabe radiologisch nachweisbarer Substanzen. Außerdem ermöglicht die Verwendung von PMMA-Zement eine ausreichende, postinterventionelle Steifigkeit und Härte des Wirbelkörpers (Rao & Singrakhia 2003). Diese beiden biomechanischen Parameter sind dabei indirekt abhängig von applizierter

Zementmenge und deren Verteilungsmuster. So konnten ein adäquates Zementvolumen und eine symmetrische Zementverteilung als wesentliche Einflussfaktoren in Hinblick auf die postoperative, mechanische Stabilität der Wirbelsäule und damit hinsichtlich eines optimalen Therapieerfolgs identifiziert werden (Chevalier et al. 2008; Liebschner et al. 2001).

Um die Zementmenge und -verteilung, aber auch die regelrechte Positionierung der Arbeitskanüle im vorderen, mittleren Wirbelkörper sicherzustellen, ist eine durchgehende, radiologische Kontrolle der Vertebroplastie mittels Computertomographie oder Durchleuchtung notwendig (Helmberger et al. 2003). Dabei wird die Durchleuchtung in anterior-posteriorem und lateralem Strahlengang derzeit noch immer als das Standardverfahren angesehen (Martin et al. 1999). Sie ist als alleiniges Bildgebungsverfahren in der Regel ausreichend (Bohndorf & Fessler 2006) und ermöglicht die radiologische Kontrolle der Zementabgabe an den Wirbelkörper in Echtzeit (Mathis et al. 2001). Die Kombination mit der CT-Fluoroskopie als zusätzliches Monitoringverfahren erhöht zwar die Sicherheit einer Vertebroplastie (Pitton et al. 2004; Vogl et al. 2006), ist grundsätzlich jedoch nur in speziellen Fällen sowie bei Eingriffen im oberen und mittleren Brustwirbelsäulenbereich indiziert (Gangi et al. 1994).

Die Studienlage bezüglich der Ergebnisse der Vertebroplastie ist insgesamt widersprüchlich: Auf der einen Seite berichten frühere (Amar et al. 2001; Barr et al. 2000; Jensen et al. 1997) wie auch aktuelle Veröffentlichungen (Masala et al. 2009) von einem eindeutig positiven Einfluss der Vertebroplastie hinsichtlich Schmerzreduktion, Verbesserung der Lebensqualität, Zunahme an Mobilität und Rückgang des Analgetika-Bedarfs. Zu diesem Ergebnis kommen auch die in den letzten Jahren bezüglich dieses minimal-invasiven Verfahrens entstandenen Reviews, in denen je nach vorliegender Veröffentlichung jeweils mindestens 15 retro- und prospektive Studien mit mehr als 1000 Patienten untersucht wurden. Hier zeigte sich eine Abnahme der Schmerzen in durchschnittlich fast 90 % der Fälle (Gill et al. 2007; Hadjipavlou et al. 2005; Ploeg et al. 2006). Jedoch können die meisten Studien, deren Design den Vergleich von Vertebroplastie und medikamentöser Behandlung als Ziel hatte, nur in den ersten maximal 3 Monaten nach chirurgischer Intervention die Überlegenheit des operativen Vorgehens gegenüber der konservativen Therapie belegen, nicht aber auf längere Sicht hin (Alvarez et al. 2006; Diamond et al. 2003; Voormolen et al. 2007). Eine Ausnahme bilden hierbei die klinischen Studien von Klazen, Lohle et al. und Farrokhi et al. aus dem Jahr 2010 bzw. 2011, die einen statistisch signifikanten Vorteil der Vertebroplastie gegenüber medikamentöser Behandlung über einen Zeitraum von 1 bzw. 2 Jahren feststellen. Auf der anderen Seite kommen Rousing et al. in ihrer 2010 publizierten Arbeit zu

gegensätzlichen Ergebnissen. Nachteilig bei all diesen Veröffentlichungen ist jedoch, dass es sich nur bei letztgenannten 3 Publikationen um randomisierte kontrollierte Studien handelt, die somit entsprechend ihrer Zugehörigkeit zum höchsten Evidenzlevel als einzige eine größtmögliche Aussagekraft besitzen.

In offensichtlichem Kontrast zu diesen Ergebnissen stehen dagegen zwei erst kürzlich veröffentlichte multizentrische Studien (Buchbinder et al. 2009; Kallmes et al. 2009). Diese beiden randomisierten, doppelblind durchgeführten und Plazebo kontrollierten Studien vergleichen bei Patienten mit Osteoporose bedingten Wirbelkörperfrakturen den Therapieerfolg der Vertebroplastie mit einer diesem minimal-invasiven Verfahren entsprechenden Scheinprozedur hinsichtlich postoperativem Schmerzauftreten und dadurch bedingter körperlicher Behinderung in einem Zeitraum von 6 Monaten nach erfolgtem Eingriff. Hierbei konnte in beiden Studien kein signifikanter Unterschied zwischen Vertebroplastie und Schein-Vertebroplastie und damit keine wissenschaftlich bewiesene Wirksamkeit der Vertebroplastie festgestellt werden.

Komplikationen im Rahmen der Vertebroplastie kommen mit einer Häufigkeit kleiner 1 % zwar relativ selten vor (McGraw et al. 2003) und sind in den meisten Fällen zudem nur von geringem Ausmaß bzw. transient (Rao & Singrakhia 2003), jedoch können einige wenige dieser Komplikationen schwerwiegende Folgen nach sich ziehen (Ploeg et al. 2006). Die bei weitem häufigste Komplikation ist der Austritt von Zement aus dem Wirbelkörper. Dieser wird in verschiedenen Studien mit einer Häufigkeit von ca. 20 - 50 % angegeben (Eck et al. 2008; Hulme et al. 2006; Pitton et al. 2008). Als Risikofaktoren dafür gelten sowohl ein zu großes Zementvolumen als auch eine zu hohe Viskosität des Zements (Bohner et al. 2003). Der Austritt von Zementmengen kleiner 0,5 ml verursacht in der Regel keine klinischen Beschwerden (Bohndorf & Fessler 2006), jedoch kann es in seltenen Fällen durch eine Zementembolie zu kardiopulmonalen Symptomen oder durch Kompression des Rückenmarks oder einzelner Spinalnerven zu vorübergehenden bis permanenten neurologischen Defiziten kommen (Rao & Singrakhia 2003). Auch der Austritt von Zement in benachbarte Bandscheiben bleibt in der Regel asymptomatisch, jedoch gilt dieser als Risikofaktor für weitere Frakturen in den angrenzenden Wirbelkörpern (Ahn et al. 2008; Komemushi et al. 2006; Lin, Ekholm et al. 2004).

Diese sogenannten Anschlussfrakturen zählen zu den zweithäufigsten Komplikationen nach Vertebroplastie und finden sich in verschiedenen Studien mit einer Häufigkeit von ca. 10 - 20 % (Eck et al. 2008; Hierholzer et al. 2008; Pitton et al. 2008; Syed et al. 2005; Trout et al. 2006; Uppin et al. 2003). Ob diese neu auftretenden Frakturen jedoch in einem Zusammenhang mit der zuvor durchgeführten Vertebroplastie stehen, ist umstritten. So ergab sich in verschiedenen

Veröffentlichungen bezüglich dieses Themas eine Rate an Anschlussfrakturen nach Vertebroplastie, die teilweise höher oder identisch, teilweise aber auch niedriger als die Spontanrate einer erneuten Fraktur auf eine chirurgisch nicht versorgte Fraktur hin war (Bohndorf & Fessler 2006). So kommt zum Beispiel die im Jahr 2010 veröffentlichte Arbeit von Klazen, Venmans et al. zu dem Ergebnis, dass Frakturen nach Vertebroplastie genau so häufig auftreten wie spontan bei konservativ medikamentöser Therapie. Diese Spontanrate liegt bei Vorhandensein einer einzigen Fraktur bei 11,5 %, bei Vorhandensein von mehr als zwei Frakturen bei 24,0 % (Lindsay et al. 2001). Farrokhi et al. dagegen stellen in ihrer randomisiert kontrollierten Studie von 2011 eine niedrigere Indizienz von Anschlussfrakturen nach Vertebroplastie fest. Unterschiedliche Ergebnisse zeigt die Studienlage auch hinsichtlich der Lokalisation von Anschlussfrakturen: Ein Teil der veröffentlichten Studien verweist auf das häufigere Auftreten von Anschlussfrakturen in den dem intervenierten Wirbelkörper benachbarten Wirbelkörpern (Komemushi et al. 2006; Uppin et al. 2003). Andere Studien hingegen halten das Verhältnis von Frakturen in angrenzenden und nicht angrenzenden Wirbelkörpern für identisch (Hierholzer et al. 2008; Lo et al. 2008). Übereinstimmung besteht darin, dass Anschlussfrakturen vor allem im thorakolumbalen Übergangsbereich zu finden sind (Kim et al. 2004) und in benachbarten Wirbelkörpern früher auftreten als in nicht benachbarten (Tseng et al. 2009).

Neben den erwähnten Anschlussfrakturen und dem Austreten von Zement aus dem Wirbelkörper kann es im Rahmen der Vertebroplastie in seltenen Fällen darüber hinaus zu Rippenbrüchen, Infektionen oder allergischen Reaktionen kommen (McGraw et al. 2003).

Ex-vivo-Untersuchungen zur Erforschung der Vertebroplastie beschäftigten sich zunächst insbesondere mit der Bestimmung der optimalen Zementmenge und -verteilung (Rao & Singrakhia 2003) sowie der Messung bestimmter biomechanischer Parameter einzelner Wirbelkörper vor und nach Vertebroplastie (Belkoff et al. 1999). Dabei konnte unter anderem nachgewiesen werden, dass zur annähernd vollständigen Wiederherstellung der Steifigkeit und Härte eines Wirbelkörpers nach dessen Frakturierung ca. 15 - 30 % des Wirbelkörpervolumens an Zement ausreichend sind (Kosmopoulos & Keller 2004; Liebscher et al. 2001; Molloy et al. 2005) und bei übermäßiger Applikation von Zement dementsprechend das Risiko für Anschlussfrakturen postinterventionell deutlich ansteigt (Berlemann et al. 2002). Das Auftreten dieser Anschlussfrakturen bzw. der kausale Zusammenhang zwischen diesen und einer zuvor durchgeführten Vertebroplastie gehört in neuerer Zeit zu den am meisten beforschten Themenkomplexen

biomechanischer Vertebroplastie-Studien. In diesen konnte unter anderem gezeigt werden, dass sowohl der Druck in den Bandscheiben oberhalb und unterhalb des vertebroplastierten Wirbelkörpers (Luo et al. 2009) als auch die mechanische Beanspruchung der angrenzenden Wirbelkörper (Kayanja et al. 2005) in Folge dieses minimal-invasiven Therapieverfahrens signifikant zunehmen.

2.3.2 Kyphoplastie

Bei der Kyphoplastie handelt es sich um ein minimal-invasives, perkutanes Verfahren, bei dem unter radiologischer Kontrolle vor allem Osteoporose bedingte Wirbelkörperfrakturen mittels Zementapplikation über einen mono- / unipedikulären oder bipedikulären Zugang mit dem Ziel der raschen Schmerzreduktion therapiert werden (Schulz et al. 2008). Im Unterschied zur Vertebroplastie wird die Kyphose zunächst durch Aufdehnen eines Ballons reduziert. Bestenfalls kann dabei die ursprüngliche Höhe des Wirbelkörpers wiederhergestellt werden. Der entstandene Hohlraum wird anschließend mit Knochenzement aufgefüllt (Bohndorf & Fessler 2006).

Die Kyphoplastie wurde in den USA im Jahr 1998 entwickelt (Boszczyk et al. 2004) und deren initiale Ergebnisse kurze Zeit später veröffentlicht (Garfin et al. 2001; Lieberman et al. 2001; Wong et al. 2000). Ziel dieser Modifizierung der Vertebroplastie war es, zum einen die ursprüngliche Höhe des frakturierten Wirbelkörpers wiederherzustellen, zum anderen der fortschreitenden Deformierung der Wirbelsäule in sagittaler Ebene – also der Kyphosierung im thorakalen Bereich – entgegenzuwirken (McCall et al. 2008), da angenommen wurde, dass sich dies prognostisch günstig auf den Verlauf der Osteoporose auswirkt (Voggenreiter 2005). Außerdem sollte durch die Bildung eines Hohlraums ermöglicht werden, dass der Zement mit einem deutlich niedrigeren Injektionsdruck in den Wirbelkörper instilliert werden könnte, was ein Absinken der Rate an Zementaustritten zur Folge hätte (Phillips et al. 2002). Diese anfangs erhofften Vorteile der Kyphoplastie gegenüber der Vertebroplastie mussten jedoch im Rahmen der Veröffentlichung späterer Studien teilweise relativiert werden. So konnte durch diese neuartige Technik zwar in den ersten 2 Jahren nach operativer Versorgung eine Verbesserung der vorderen und mittleren Wirbelkörperhöhe um durchschnittlich ca. 4,0 - 4,5 mm sowie eine Korrektur der Wirbelsäulendeformität um durchschnittlich ca. 7 - 8 Grad nachgewiesen werden (Gaitanis et al. 2005; Hulme et al. 2006; Majd et al. 2005; Pflugmacher et al. 2005; Theodorou et al. 2002), jedoch gelang dies nur in ca. 60 - 80 % der Fälle und war nach Überschreiten einer Zeitspanne von 2 - 3 Wochen nach erfolgter Fraktur überhaupt nicht mehr möglich (Berlemann et al. 2004; Crandall et al. 2004). Neben dem somit für die Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe und die Reduktion der Wirbelsäulendeformität

limitierenden Faktor des Alters einer Fraktur konnte zudem kein Zusammenhang zwischen diesen beiden Therapiezielen und einer damit verbundenen Verbesserung klinischer Parameter wie Lebensqualität, Mobilität oder Schmerzintensität eines Patienten festgestellt werden (Bouza et al. 2006; Wick et al. 2010).

Das Spektrum der Indikationen sowie der Kontraindikationen für eine Kyphoplastie entspricht in nahezu identischer Weise dem der Vertebroplastie (s. 2.3.1) (Felder-Puig et al. 2009). Welchem dieser beiden minimal-invasiven Vorgehensweisen nun im klinischen Alltag der Vorzug gegeben wird, ist von Klinik zu Klinik unterschiedlich. In den meisten Fällen wird nach dem von Brayda-Bruno et al. auf der *10. Internationalen Konferenz für fortgeschrittene Wirbelsäulentechniken (IMAST)* im Jahr 2003 vorgestellten Algorithmus für Osteoporose bedingte Kompressionsfrakturen der Wirbelsäule vorgegangen (Lovi et al. 2009): Liegt eine schmerzhafte Fraktur der Wirbelsäule länger als 1 Monat, aber kürzer als 3 Monate nach ihrem Auftreten vor und beträgt die radiologisch nachgewiesene Kompression des betroffenen Wirbelkörpers mehr als 30 %, fällt die Entscheidung zugunsten der Kyphoplastie aus. Beträgt die Deformierung des Wirbelkörpers innerhalb dieses Zeitraums dagegen weniger als 30 % oder besteht die Fraktur schon länger als 3 Monate, so wird eine Vertebroplastie durchgeführt.

Auch die Wahl des Zugangswegs erfolgt bei der Kyphoplastie analog zur Vertebroplastie, also transpedikulär im Bereich der Lenden- und unteren Brustwirbelsäule sowie extrapedikulär im mittleren und oberen Brustwirbelsäulenabschnitt. Im Unterschied zur Vertebroplastie wird hierbei jedoch im Anschluss an die korrekte Positionierung der Arbeitskanüle zunächst unter manometrischer Kontrolle über einen Katheter ein Ballon im Wirbelkörper aufgeblasen und dadurch die frakturierte Spongiosa unter gleichzeitigem Anheben der angrenzenden Deckplatte komprimiert. Erst nach Ablassen und Entfernen des Ballons wird der entstandene Hohlraum mit Zement aufgefüllt (Boszczyk et al. 2004) (s. *Abbildung 4*).

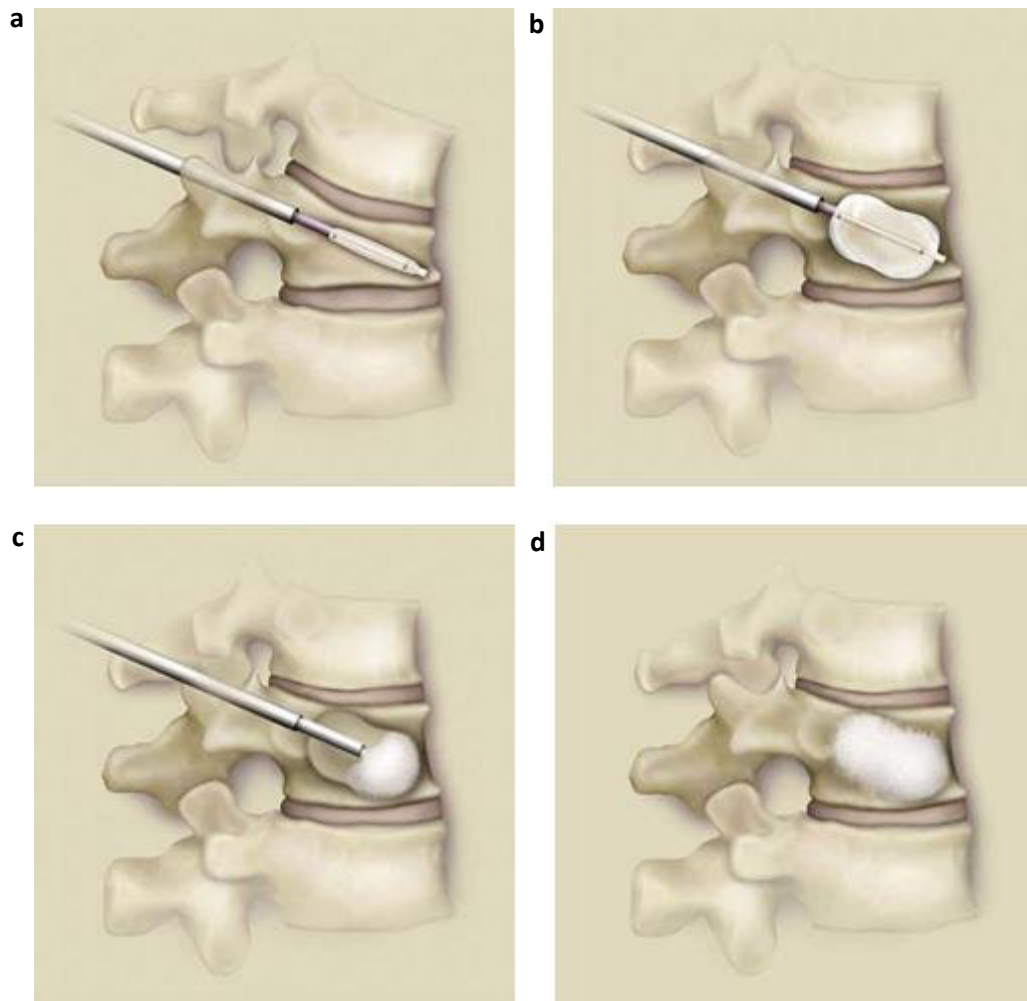


Abb. 4 Schematische Darstellung der Vorgehensweise bei der Kyphoplastie: Einbringen des Ballon-Katheters in den frakturierten Wirbelkörper (a), Aufdehnen des Ballons unter Wiederaufrichtung des Wirbelkörpers (b), Beginn der Zement-Instillation nach Entfernung des Ballons (c) und vollständige Auffüllung des gebildeten Hohlraums mit Zement (d)

Aus: Jerosch & Steinleitner (Hrsg.) 2005

Im Gegensatz zur Vertebroplastie wird die Kyphoplastie in der Klinik meist bipedikulär durchgeführt (Armsen & Boszczyk 2005; Schmidt-Rohlfing et al. 2011). Jedoch ist dies nur im Lenden- und unteren Brustwirbelsäulenbereich, nicht aber in den oberen und mittleren Abschnitten der thorakalen Wirbelsäule möglich, da dies die hier zu geringe Wirbelkörpergröße nicht zulässt (Boszczyk et al. 2004). Außerdem stehen der Technik des beidseitigen Vorgehens zahlreiche Studien gegenüber, die keinen Nachteil der mono- / unipedikulären gegenüber der bipedikulären Durchführung einer Kyphoplastie erkennen lassen. So konnte unter anderem im Rahmen der biomechanischen Studie von Steinmann et al. aus dem Jahr 2005 kein Unterschied hinsichtlich Steifigkeit, Härte und wiederhergestellter Höhe des kyphoplastierten Wirbelkörpers zwischen diesen beiden Vorgehensweisen festgestellt werden. Auch ergab sich bei der Wahl eines einseitigen Zugangswegs kein erhöhtes Risiko für ein seitliches Abkippen des

entsprechenden Wirbelkörpers. Chen, Li et al. kommen anhand ihrer 2011 publizierten, biomechanischen Ex-situ-Untersuchungen zu nahezu identischen Ergebnissen, jedoch nur in den Fällen, in denen trotz unipedikulärer Durchführung eine symmetrische Zementverteilung innerhalb des Wirbelkörpers nachzuweisen war. Diverse Veröffentlichungen klinischer Studien, in denen der mono- / unipedikulären Technik der Vorzug gegeben wurde, zeigten ausnahmslos positive Ergebnisse (Lee et al. 2008; Papadopoulos et al. 2008; Sun et al. 2008). Die bezüglich dieses Themenkomplexes neuesten Publikationen weisen hinsichtlich verschiedener Endpunkte allesamt keinen signifikanten Unterschied zwischen uni- und bipedikulärer Kyphoplastie auf (Chen, Wie et al. 2011; Chen, Yang et al. 2011). Song et al. konnten in ihrer Arbeit aus dem Jahr 2009 neben der bei beiden Vorgehensweisen nahezu identischen Höhenwiederherstellung und Deformitätskorrektur der einzelnen Wirbelkörper sogar eine signifikant stärkere Schmerzreduktion bei einseitiger Technik feststellen, weswegen in dieser, aber auch in allen anderen oben genannten Veröffentlichungen aufgrund der geringeren Materialkosten, der niedrigeren Strahlenbelastung, der kürzeren Anästhesie- und Operationszeit sowie des geringeren Risikos einer Pedikelfraktur, einer Nervenverletzung, eines spinalen oder epiduralen Hämatoms oder eines Zementaustritts entlang des Punktionskanals der mono- / unipedikuläre Zugangsweg als Standard für die Kyphoplastie vorgeschlagen wird (Hoh et al. 2004; Hu et al. 2005).

Zur Füllung des durch den Ballon geschaffenen Hohlraums wird bei der Kyphoplastie wie auch bei der Vertebroplastie in der Regel PMMA-Zement verwendet (Felder-Puig et al. 2009, McCall et al. 2008). Bisher konnte noch kein anderes Material gefunden bzw. entwickelt werden, das in seinen Eigenschaften gegenüber herkömmlichem Knochenzement in der Weise überlegen ist, dass sich eine Umstellung auf diesen neuartigen Zementtyp durchsetzen hätte können. So wurde beispielsweise bei der Verwendung von HA-Zement eine im Vergleich zum herkömmlichen Knochenzement verminderte Härte des Wirbelkörpers nach Kyphoplastie festgestellt (Belkoff, Mathis, Deramond et al. 2001). Andere bisher durchgeführte biomechanische Untersuchungen zeigten wiederum in der Mehrheit keinen signifikanten Unterschied zwischen PMMA- und CaP-Zement bezüglich Steifigkeit, Härte und postinterventioneller Höhe des kyphoplastierten Wirbelkörpers (Khanna et al. 2008; Rotter et al. 2007; Tomita et al. 2004; Wilke et al. 2006). Dasselbe Ergebnis lieferten auch entsprechende klinische Beobachtungen (Grafe et al. 2008). Die von Blattert et al. im Jahr 2009 publizierte und auf diesem Themengebiet einzige, randomisierte und kontrollierte klinische Studie zeigte sogar die Überlegenheit von PMMA- gegenüber CaP-Zement auf. Den bereits aufgeführten vorteilhaften

Eigenschaften von herkömmlichem Knochenzement (s. 2.3.1) stehen Nachteile wie extrem hohe Temperaturen bei der Polymerisation, seltene kardiopulmonale Nebeneffekte und mögliche mechanische Auswirkungen auf angrenzende Wirbelkörper gegenüber (Rao & Singrakhia 2003).

Auch bei der Kyphoplastie spielt die standardmäßig durchgeführte Bildgebung mittels Fluoroskopie oder Computertomographie eine wesentliche Rolle (Felder-Puig et al. 2009). Dabei eignet sich die Durchleuchtung vor allem zur Kontrolle der Zementinjektion in den gebildeten Hohlraum, die Computertomographie dagegen auch zur Kontrolle der regelrechten Position des Ballons – entscheidend hierbei ist die Lage des Ballons außerhalb der Arbeitskanüle und zugleich zentral im Wirbelkörper – sowie des daran anschließenden Aufdehnens des Ballons (Amoretti et al. 2009). Die Kombination dieser beiden radiologischen Verfahren ist jedoch nicht zwingend notwendig, eine alleinige Durchleuchtung durchaus ausreichend (Bohndorf & Fessler 2006). Außerdem können zahlreiche Komplikationen der Kyphoplastie durch regelrechte und durchgehende radiologische Kontrolle vermieden werden (Schulz et al. 2008).

Die Ergebnisse der Kyphoplastie fallen in nahezu allen Veröffentlichungen positiv aus. In verschiedenen Reviews, die sich mit den Resultaten dieser minimal-invasiven Technik auseinandersetzen – es handelt sich hierbei meist um die Auswertung von ca. 10 - 30 Studien mit einem Patientengut von jeweils ca. 200 - 2000 Personen –, finden sich, bei einer durchschnittlichen Verbesserung der vor Kyphoplastie bestehenden Schmerzen um ca. 5,5 Punkte im VAS (Visual Analog Scale)-Score, Erfolgsraten von ca. 90 % (Bouza et al. 2006; Eck et al. 2008; Gill et al. 2007; Hadjipavlou et al. 2005; Hulme et al. 2006). Allerdings liegen die diesbezüglichen Daten jeweils nur für einen Zeitraum von maximal 1,5 bis 2 Jahren vor.

Von Nachteil hinsichtlich der Interpretation der Ergebnisse dieser Operationsmethode ist die Tatsache, dass unter allen pro- und retrospektiven Veröffentlichungen nur eine randomisierte und 2 nicht randomisierte kontrollierte klinische Studien vorliegen (Felder-Puig et al. 2009). Zu diesen kontrollierten klinischen Studien, die als Kontrollgruppe zur Kyphoplastie ein Patientengut aufweisen, das eine rein medikamentöse Therapie erhält, zählen einerseits eine von Wardlaw et al. im Jahr 2009 mit ca. 300 Patienten, andererseits eine von Grafe et al. bzw. Kasperk et al. im Jahr 2005 mit ca. 60 Patienten erhobene Studie. Diese beiden Veröffentlichungen zeigen über einen Zeitraum von bis zu maximal einem Jahr einen signifikanten Vorteil der Kyphoplastie gegenüber der medikamentösen Behandlung von Osteoporose bedingten Wirbelsäulenfrakturen. Jedoch müssen diese bezüglich ihrer Aussagekraft kritisch beurteilt werden, da die Firma Medtronic (ehemals Kyphon) zur deren

Durchführung Geldmittel zur Verfügung stellte. Dagegen ergab sich bei der ersten hinsichtlich der Wirksamkeit der Kyphoplastie publizierten, kontrollierten klinischen Studie aus dem Jahr 2004 kein Interessenskonflikt. Auch hier stellten Komp et al. die Überlegenheit der operativen gegenüber der konservativen Therapie von Osteoporose bedingten Wirbelkörperfrakturen fest, jedoch war die Anzahl an durchgeführten Interventionen und entsprechenden Patienten mit medikamentöser Behandlung in der Kontrollgruppe mit anfangs 20 zu 20 äußerst niedrig. Zudem bestand das Follow-up hier nur aus einem Zeitraum von 6 Monaten. Somit ist allen oben aufgeführten Veröffentlichungen gemeinsam, dass längerfristige Aufzeichnungen der Therapieergebnisse dieses minimal-invasiven Verfahrens noch immer nicht vorhanden sind (Armsen & Boszczyk 2005). Ausschließlich Boonen et al. und Kasperk et al. publizierten im Jahr 2011 bzw. 2010 nach den 1-Jahres- auch die 2- bzw. 3-Jahres-Ergebnisse ihrer kontrollierten klinischen Studie. Diese zeigten eine signifikante Schmerzreduktion gegenüber medikamentöser Behandlung. Jedoch muss berücksichtigt werden, dass die einzelnen Resultate der Kyphoplastie in hohem Maße vom Alter der jeweiligen Fraktur abhängig sind und zudem deutlich besser ausfallen, je stärker die präoperative Deformität der Wirbelsäule ausgeprägt und je kaudaler eine Fraktur lokalisiert ist (Berlemann et al. 2004; Crandall et al. 2004). Dies schränkt die Aussagekraft dieser Studien beträchtlich ein.

Hinsichtlich des Vergleichs von Kyphoplastie und Vertebroplastie liegen mittlerweile zahlreiche Studien vor. Diese stellen bezüglich des klinischen Endpunktes der Rückenschmerzreduktion einheitlich keinen wesentlichen Unterschied zwischen diesen beiden Interventionsverfahren fest (Liu et al. 2010; Lovi et al. 2009; Schofer et al. 2009). Zu demselben Ergebnis kommt auch die Metaanalyse von Han et al. aus dem Jahr 2011.

Komplikationen, die im Rahmen der Kyphoplastie auftreten, sind in der Regel selten und meist nur von geringem Ausmaß (Bohndorf & Fessler 2006). Dies belegen sowohl erste Studien in den Folgejahren nach Einführung dieser Technik (Lieberman et al. 2001) als auch neuere Veröffentlichungen (McCall et al. 2008). Die Formen möglicher Komplikationen entsprechen in nahezu identischer Weise denen der Vertebroplastie (s. 2.3.1), die jeweiligen Häufigkeiten fallen aber zumeist niedriger aus (Felder-Puig et al. 2009). Eine Ausnahme bilden hierbei nur die Pedikelfrakturen, die aufgrund der bei der Kyphoplastie notwendigen, größeren Arbeitskanüle bei weitem häufiger vorkommen (Nussbaum et al. 2004).

Als dominierende Komplikation finden sich bei der Kyphoplastie mit Abstand Zementleckagen (Bula et al. 2010). In verschiedenen Reviews wird deren Häufigkeit mit durchschnittlich ca. 7 - 9 % angegeben (Bouza et al. 2006; Eck et al. 2008;

Felder-Puig et al. 2009; Hadjipavlou et al. 2005; Hulme et al. 2006). Damit liegt in den hier betrachteten Publikationen die Wahrscheinlichkeit für den Austritt von Zement wie die für nahezu alle Komplikationen bei der Kyphoplastie deutlich niedriger als bei der Vertebroplastie (Bohndorf & Fessler 2006). Zu demselben Ergebnis kommen neben weiteren klinischen (Rölinghoff et al. 2009; Schofer et al. 2009) auch biomechanische Studien (Phillips et al. 2002). Als Erklärung für die niedrigere Rate an Zementaustritten wird hier häufig angeführt, dass zusätzlich zum niedrigeren Injektionsdruck, der in Folge der Schaffung eines Hohlraums nur noch aufzubringen ist, durch das Aufdehnen des Ballons die in der Umgebung der später gebildeten Höhle befindliche Spongiosa in der Weise komprimiert wird, dass hier aufgrund der erhöhten Knochendichte eine strukturelle Begrenzung innerhalb des Wirbelkörpers entsteht, die den Zementaustritt verhindert (Verlaan et al. 2005). Einzelne Studien liefern jedoch auch gegenteilige Ergebnisse (Frankel et al. 2007). Han et al. sehen wiederum anhand der von ihnen im Jahr 2011 durchgeführten Metaanalyse randomisierter sowie nicht randomisierter, klinisch kontrollierter Studien keinen Unterschied in der Häufigkeit des Auftretens von Zementleckagen zwischen Kyphoplastie und Vertebroplastie. Grundsätzlich darf bei der Interpretation der Rate an Zementaustritten nicht außer Acht gelassen werden, dass die Mehrzahl dieser in der Regel asymptomatisch sind (Mathis et al. 2004). Als Risikofaktoren für bzw. Parameter mit Einfluss auf die Rate an Zementleckagen konnten die Zementmenge und die präoperative Wirbelkörperhöhe, nicht dagegen die präoperative Wirbelkörperdeformität, das Alter und die Lokalisation der Fraktur sowie der gewählte Zugangsweg identifiziert werden (Ren et al. 2010).

Eine weitere und wahrscheinlich die mit am häufigsten kontrovers diskutierte Komplikation nach Kyphoplastie ist das, wie auch schon in der Folge einer Vertebroplastie zu verzeichnende, Auftreten von Anschlussfrakturen. Unter Einbezug zahlreicher Studien in verschiedenen Reviews ergibt sich eine durchschnittliche Rate von Anschlussfrakturen von ca. 15 - 25 %, wobei deren Häufigkeit von Publikation zu Publikation sehr stark variiert (Bouza et al. 2006; Eck et al. 2008; Felder-Puig et al. 2009; Hadjipavlou et al. 2005; Harrop et al. 2004; McCall et al. 2008). Zu in etwa demselben Ergebnis gelangt auch eine der wenigen Studien, die sich über einen Beobachtungszeitraum von 2 Jahren nach Kyphoplastie erstreckt: Hier beträgt die Wahrscheinlichkeit von Anschlussfrakturen 21,6 % (Pflugmacher et al. 2006). Ob Anschlussfrakturen nun nach Kyphoplastie insgesamt häufiger oder genau so häufig vorkommen wie bei Vorhandensein einer Osteoporose bedingten Fraktur ohne chirurgische Intervention oder sogar seltener, ist umstritten und durch die diesbezüglich vorliegenden Studienergebnisse wie schon bei der Vertebroplastie nicht eindeutig zu klären (Bohndorf & Fessler 2006). Grafe et al. bzw. Kasperk et al. vertreten

anhand ihrer Ergebnisse aus dem Jahr 2005 die Meinung, dass Anschlussfrakturen nach Kyphoplastie signifikant weniger häufig auftreten als bei rein konservativer Therapie einer Wirbelsäulenfraktur. Laut ihrer Untersuchung stehen 12,5 % an Frakturen nach Kyphoplastie 30,0 % an Frakturen bei medikamentöser Behandlung gegenüber. Auch die erst kürzlich veröffentlichten 3-Jahres-Ergebnisse bestätigen diese Theorie (Kasperk et al. 2010). Ein ähnliches Ergebnis bezüglich des Verhältnisses von Anschlussfrakturen nach operativer und konservativer Vorgehensweise liefert auch die 2004 erschienene Studie von Komp et al., in der 64,7 % der Patienten der Kontrollgruppe und nur 36,8 % der Patienten der Kyphoplastie-Gruppe erneute Frakturen erleiden. Hier liegt jedoch im Unterschied zu vorheriger Studie, wie schon oben erwähnt, kein Interessenskonflikt durch Mitfinanzierung der Studie durch die Firma Medtronic (ehemals Kyphon) vor. Ein ausgeglichenes Bild hinsichtlich des Vorkommens von Anschlussfrakturen nach operativer und konservativer Therapie zeigt sich dagegen im Rahmen der Untersuchung von Wardlaw et al. aus dem Jahr 2009: Hier wird die Rate an Anschlussfrakturen mit 33,0 % in der Kyphoplastie- und 25,0 % in der Kontrollgruppe angegeben. Auch die von Boonen et al. 2011 veröffentlichten 2-Jahres-Daten dieser Studie weisen keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Häufigkeit an Anschlussfrakturen zwischen konservativer und operativer Behandlung auf. Andere Arbeiten wiederum halten Anschlussfrakturen nach Kyphoplastie für deutlich häufiger (Fribourg et al. 2004; Mudano et al. 2009; Röllinghoff et al. 2009). Im Vergleich zur Vertebroplastie zeigt sich studienübergreifend keine eindeutige Tendenz hin zu einer erhöhten oder erniedrigten Anschlussfrakturhäufigkeit nach Kyphoplastie (Han et al. 2011). Übereinstimmung herrscht dagegen analog der Vertebroplastie wieder darin, dass auch bei der Kyphoplastie mit zunehmender Zementmenge das Risiko für das Auftreten von Anschlussfrakturen ansteigt (Moon et al. 2007) sowie dass erneute Frakturen nach chirurgischer Intervention in angrenzenden Wirbelkörpern früher klinisch symptomatisch werden als in nicht angrenzenden (Fribourg et al. 2004). Als vornehmliche Lokalisation der Anschlussfrakturen gelten der thorakale bzw. der thorakolumbale Bereich (Tatsumi et al. 2010), als prädisponierende Faktoren ein fortgeschrittener Osteoporose-Grad sowie eine hohe Anzahl an Frakturen (Bula et al. 2010).

Biomechanische Studien zum Verständnis und zur Weiterentwicklung der Kyphoplastie erfolgten schon rasch in den Folgejahren nach Einführung dieser neuartigen Technik (Bohndorf & Fessler 2006). Diese beschränkten sich zunächst wie auch zu Beginn der Vertebroplastie-Forschung auf die Testung klinisch relevanter Frakturmodelle sowie auf die Untersuchung des Effekts verschiedener Injektionstechniken und Materialien

auf die biomechanischen Eigenschaften des behandelten Wirbelkörpers. Mit Beginn der Diskussion um Häufigkeit und Pathomechanismus von Anschlussfrakturen verschob sich entsprechend auch der Fokus biomechanischer Ex-situ-Untersuchungen. Zusätzlich rückte die Erforschung von Computermodellen in den Vordergrund, mit deren Hilfe das biomechanische Verhalten eines kyphoplastierten Wirbelkörpers und dessen Nachbarwirbelkörper berechnet und vorhergesagt werden sollte (Villarraga et al. 2004).

2.4 Radiologische Verfahren zur Diagnostik von Osteoporose / Osteopenie und von Wirbelsäulenfrakturen sowie zur Kontrolle von Vertebroplastie und Kyphoplastie

2.4.1 Osteodensitometrie (Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA))

Die Messung der Knochendichte eines Individuums wird als Osteodensitometrie bezeichnet. Diese kann, je nach Lage des zu untersuchenden Skelettanteils (zentral oder peripher), mittels Quantitativem Ultraschall (QUS) – dieser zählt im eigentlichen Sinne nicht zu den densitometrischen Techniken – , Single-Röntgen-Absorptiometrie (SXA), Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA) oder Quantitativer Computertomographie (QCT) durchgeführt werden, wobei nur die beiden letztgenannten Verfahren aktuell in der Klinik Verwendung finden (Kanis 2002). Neben der Anamnese einschließlich Erfassung individueller Risikofaktoren, klinischer und laborchemischer Untersuchung sowie konventionellem Röntgen der Brust- und Lendenwirbelsäule ist die Knochendichtemessung Bestandteil jedes Screenings auf Osteoporose (Pollähne & Minne 2001).

Die Dual-Röntgen-Absorptiometrie ist das bis heute am weitesten verbreitete Verfahren zur Bestimmung der Knochendichte (Glüer et al. 1990; Kanis et al. 2008) und gilt noch immer als Goldstandard (Dall'Ara et al. 2011; Lewiecki 2009). Ausschließlich die Anwendung dieser Technik erlaubt es, entsprechend der Definition der *World Health Organization* die Diagnose einer Osteoporose zu stellen (Dimai 2009). Zum einen bietet dieses Verfahren die Chance, einen Verlust an Knochenmasse frühzeitig diagnostizieren zu können. Dies kann zwar auch im Rahmen einer konventionellen Röntgenaufnahme gelingen, jedoch erst zu einem bei weitem späteren Zeitpunkt. Zum anderen ermöglicht dieses, das zukünftige Frakturrisiko individuell bestimmen und unter Berücksichtigung dessen eine daran adaptierte Therapie rechtzeitig einleiten zu können (DVO 2006). Dementsprechend fließt der in der Dual-Röntgen-Absorptiometrie gemessene Knochendichtewert auch neben weiteren Einflussfaktoren in die heutzutage übliche Berechnung des 10-Jahres-Frakturrisikos des *WHO Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases* mit ein (Kanis et al. 2008).

Die Dual-Röntgen-Absorptiometrie basiert, als ein nicht-invasives, planares (zweidimensionales) Verfahren, auf dem Prinzip der Wechselwirkung von Röntgenstrahlung und Gewebe. Dabei wird die von der Energiequelle emittierte ionisierende Strahlung beim Durchtritt durch die zu untersuchende Körperregion je nach vorliegendem Material in unterschiedlicher Weise geschwächt und der Anteil an absorbierte Strahlung gemessen. Da die verwendete Röntgenstrahlung zwei verschiedene Energiemaxima aufweist, können Gewebe unterschiedlicher Dichte voneinander differenziert werden. Demzufolge kann bei bekannter Ausgangs- und Eingangsintensität der Strahlung sowie bekanntem Schwächungskoeffizienten des zu untersuchenden Materials der anorganische Anteil des Knochens, der hauptsächlich aus Kalziumhydroxylapatit besteht, in dem ihm umgebenden organischen Weichteilmantel – sei es Muskel- und Fettgewebe bei In-situ- oder Wasser bei Ex-situ-Untersuchungen – quantitativ bestimmt werden (Felsenberg & Gowin 1999). Dieser Anteil des Knochengewebes, der ca. 70 % der gesamten Matrix ausmacht, ist für die Stabilität des Knochens von wesentlicher Bedeutung und steht folglich in engem Zusammenhang mit einem möglichen Frakturrisiko (Kanis 1996).

Neben der Knochenmasse, die als Bone Mineral Content (BMC) in Gramm (g) angegeben wird, werden außerdem Bone Mineral Density (BMD)- und T-Wert berechnet. Der BMD-Wert gibt dabei die Knochendichte in Gramm pro Quadrat-Zentimeter (g/cm^2) wieder und kann durch Hochrechnung auf die gemessene Fläche bestimmt werden. Zusätzlich wird der jeweilige Knochendichtewert in Relation zu einem Kollektiv geschlechtsangepasster, gesunder junger Erwachsener gesetzt. Der sich daraus ergebende T-Wert gibt somit die Abweichung des individuell gemessenen Wertes von der durchschnittlichen Knochendichte dieses Kollektivs an. Er steht im reziproken Verhältnis zur Frakturwahrscheinlichkeit, das heißt also, je niedriger dieser ist, desto höher ist das Risiko eines späteren Knochenbruchs (Pollähne & Minne 2001).

Die Indikationen zur Durchführung einer osteodensitometrischen Untersuchung wurden nach erfolgter Bestätigung durch die *International Osteoporosis Foundation (IOF)* von der *International Society of Clinical Densitometry (ISCD)* im Jahr 2007 publiziert. Entsprechend dieser Veröffentlichung sollen grundsätzlich alle Frauen und Männer ab dem 65. bzw. 70. Lebensjahr auf ihre Knochendichte hin gescreent werden. Zudem sollen erwachsene Menschen mit einem möglichen Frakturrisiko, einer Erkrankung oder einer Medikation, die mit einem verminderten Knochenmineralgehalt assoziiert ist, sowie bereits an Osteoporose erkrankte Patienten vor Einleitung oder zur Kontrolle einer Therapie dieser Untersuchung unterzogen werden (Baim et al. 2008).

Bei der Dual-Röntgen-Absorptiometrie handelt es sich um ein Verfahren mit einer äußerst niedrigen Strahlenbelastung. Diese beträgt pro Untersuchung durchschnittlich kleiner 3 Mikrosievert (μSv). Präzision und Genauigkeit liegen bei Messungen im Bereich der Lendenwirbelsäule bei 97 - 99 % bzw. 90 - 95 % (WHO 2003). Auch die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse ist bei maximalen Abweichungen von 1 - 3 % eindeutig gegeben (Genant et al. 1996). Von Nachteil hinsichtlich spinaler Untersuchungen ist jedoch, dass bestimmte morphologische Veränderungen im Bereich der Wirbelsäule sowie deren Umgebung zu Verfälschungen der Knochendichtewerte führen können. Dies ist insbesondere bei Vorliegen einer schweren Skoliose, einer Osteomalazie oder Osteoarthritis, stark ausgeprägten osteophytären Anbauten und einer Aortenverkalkung möglich (Kanis 2002). Eine weitere Limitation dieses Verfahrens liegt in ihrer Zweidimensionalität. Diese hat zur Folge, dass je nach Dicke und damit verschieden langer Ausdehnung des Knochens längs zum Strahlengang unterschiedlich viel Strahlung absorbiert wird. Dementsprechend haben Knochen bzw. Wirbelkörper mit einem größeren Durchmesser eine verhältnismäßig höhere Knochendichte, Knochen bzw. Wirbelkörper mit einem kleineren Durchmesser weisen dagegen niedrigere Werte auf (Lochmüller et al. 2000).

Auch im Rahmen biomechanischer Ex-situ-Untersuchungen ist die Dual-Röntgen-Absorptiometrie das Standard-Verfahren zur Bestimmung der Knochendichte. Diese weist unter experimentellen Bedingungen ebenfalls eine äußerst hohe Genauigkeit bei nachweislich gegebener Reproduzierbarkeit auf (Mazess et al. 1989; Sartoris & Resnick 1989). Allerdings ist, um annähernd identische Verhältnisse wie bei In-situ-Messungen zu gewährleisten, die Positionierung des zu untersuchenden Knochenmaterials in einem homogenen Weichteiläquivalent – hier hat sich Wasser als geeignetes Medium erwiesen – erforderlich (Ho et al. 1990). Dies bringt zugleich den Vorteil mit sich, dass der bei In-vivo-Untersuchungen zu einem bestimmten Prozentsatz auftretende sogenannte Fettfehler – darunter versteht man den Erhalt falscher Messwerte aufgrund einer inhomogenen periossären Fettverteilung (Hangartner & Johnston 1990; Tothill & Pye 1992) – bei Ex-situ-Studien eben dieses Versuchsmodells erst gar nicht eintreten kann. Zudem kann die bewiesenermaßen bestehende Abhängigkeit von gemessenem Knochendichtewert und Vorliegen einer Aortenverkalkung bzw. einer Osteoarthritis (Slosman et al. 1990) oder Vorhandensein von posterioren Elementen (Louis et al. 1992; Rupich et al. 1990) unberücksichtigt gelassen werden, wenn einerseits letztgenannte präexperimentell entfernt werden, andererseits osteodensitometrische Messungen der einzelnen Präparate zusätzlich im lateralen Strahlengang erfolgen (Bjarnason et al. 1996).

2.4.2 Konventionelles Röntgen (CR)

Das konventionelle Röntgen kommt sowohl in der Diagnostik Osteoporose bedingter Frakturen als auch im Rahmen routinemäßiger Untersuchungen vor und nach Vertebroplastie und Kyphoplastie zum Einsatz.

Die Diagnose einer Osteoporose kann mittels konventioneller Bildgebung nicht gestellt werden. Ist jedoch im Röntgenbild eine deutlich vermehrte Strahlentransparenz zu erkennen – dies ist allerdings erst ab einem um kleiner 30 % verminderten Gehalt an Kalziumhydroxylapatit zu erwarten –, so liegt der entsprechende Verdacht nahe (Polläne & Minne 2001). Außerdem kann das Vorliegen einer manifesten Osteoporose definitionsgemäß nur in Kombination mit dem Nachweis einer knöchernen Fraktur diagnostiziert werden, was normalerweise mittels konventioneller Röntgenuntersuchung geschieht (WHO 2003). Die Frage nach Frakturen, insbesondere der Wirbelsäule, ist dementsprechend auch im Rahmen der Untersuchung an Osteoporose erkrankter Menschen Hauptindikation für die Durchführung einer konventionellen Röntgenaufnahme. Deren Nachweis ist von wesentlicher Bedeutung, da unter anderem 50 % aller vertebrealen Frakturen schon bei Knochendichtewerten auftreten, die laut WHO-Einteilung noch nicht zur Diagnose einer Osteoporose ausreichen (Greenspan et al. 2001). Zudem kann in vielen Fällen anhand von Röntgenbildern eine Fraktur klassifiziert und auf die zugrunde liegende Ursache wie Trauma, Osteochondrose, Skoliose oder eben Osteoporose geschlossen werden. Darüber hinaus erlaubt ein definitiv diagnostizierter Knochenbruch zusätzlich die Einschätzung des Risikos subsequenter Frakturen. Eine vertebrale Fraktur geht nämlich mit einem deutlich erhöhten Risiko weiterer vertebraler, aber auch non-vertebraler Frakturen einher (Dimai 2009).

Im Rahmen der präinterventionellen Routinediagnostik von Vertebroplastie oder Kyphoplastie gilt das konventionelle Röntgen in 2 Ebenen als das Standardverfahren. Zusätzlich wird diese Diagnostik jedoch immer um eine Computertomographie (s. 2.4.3) und eine Magnetresonanztomographie ergänzt. Dabei ermöglicht erstgenanntes Verfahren die exakte Bestimmung der Ausdehnung und des Typs der Fraktur sowie die genaue Beurteilung weiterer Wirbelsäulenanteile, zweitgenanntes die Differenzierung zwischen einem frischen und einem älteren Ereignis (Bühren & Josten 2013). Die im Anschluss an einen dieser beiden Eingriffe durchzuführenden konventionellen Röntgenuntersuchungen dienen unmittelbar postoperativ der Kontrolle einer regelrechten Zementverteilung sowie eines möglichen Zementaustritts aus dem Wirbelkörper, in der Folgezeit dem Nachweis bzw. Ausschluss neu aufgetretener Frakturen (Tanigawa et al. 2006).

2.4.3 Computertomographie (CT)

Auch die Computertomographie spielt in der Diagnostik der Osteoporose keine Rolle (Polläne & Minne 2001). Dagegen findet sie Verwendung in der Abklärung ossärer Strukturen, unter anderem hinsichtlich der Frage des Vorliegens spinaler Frakturen, wenn diese durch die klassische konventionelle Radiographie in 2 Ebenen nicht eindeutig beurteilt werden können (Wick et al. 2010). So sollte bei inadäquater Darstellung einer Wirbelsäulenfraktur in konventioneller Technik, prinzipiell jedoch schon bei hinreichendem Verdacht auf eine knöcherne vertebrale Läsion, eine CT- oder MRT-Untersuchung durchgeführt werden. Dies hat den Vorteil, dass relevante Verletzungen mit einer deutlich höheren Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen bzw. diagnostiziert und vorhandene Frakturen exakter klassifiziert werden können (Laurer et al. 2010).

Im Vorfeld eines operativen Eingriffs an der Wirbelsäule, wie dem einer Vertebroplastie oder Kyphoplastie, ist eine Computertomographie in jedem Fall indiziert (Schulz et al. 2008). Nur so kann gewährleistet werden, dass eine mögliche Beteiligung der Hinterwand des betroffenen Wirbelkörpers nicht übersehen wird. Diese würde für beide dieser Operationsverfahren zumindest eine relative Kontraindikation darstellen (McCall et al. 2008). Auch postinterventionell sollte eine Kontrolle hinsichtlich regelrechter Zementverteilung und möglichem Zementaustritt mittels Computertomographie erfolgen. Hier liegt die Rate anhand dieser Bildgebung verifizierter Paravasate im Vergleich zum konventionellen Röntgen signifikant höher, das heißt, es werden deutlich weniger Zementleckagen übersehen (Hadjipavlou et al. 2005; Yeom et al. 2003). Auch Anschlussfrakturen nach Vertebroplastie oder Kyphoplastie lassen sich bei unsicherer konventioneller Darstellung mittels CT- oder MRT-Untersuchung zuverlässig diagnostizieren.

2.5 Biomechanische Testverfahren

Erste biomechanische Tests bezüglich der Bruchfestigkeit von Wirbelkörpern sind für Ende des 19. Jahrhunderts beschrieben. Ungefähr 100 Jahre später, Mitte der 80er Jahre des letzten Jahrhunderts, wurden erstmals die Ergebnisse biomechanischer Frakturtests an mazerierten, menschlichen Wirbelsäulenpräparaten veröffentlicht. Das diesen Versuchen zugrunde liegende Kompressionsmodell findet bis zum heutigen Zeitpunkt bei einem Großteil der Untersuchungen mit entsprechender Thematik Verwendung. Grundlage dieses Modells ist die Fixierung der kranialen und kaudalen Endplatte des Wirbelsäulenpräparates sowie dessen Positionierung auf einer beweglichen Rollplatte. Dies gewährleistet einerseits die gleichmäßige Druckverteilung während der Kompression, andererseits wird jede beliebige Stellungsänderung von

Grund- und Deckplatte des zu untersuchenden Wirbelkörpers zueinander ermöglicht. Auf diese Weise können In-vivo-Verhältnissen entsprechende, insbesondere bei Vorliegen einer Osteoporose auftretende, keilförmige Kompressionsfrakturen mechanisch erzeugt werden (Plaue 1972, 1. Mitteilung). Die Ergebnisse vergleichbarer Untersuchungen an frischen, menschlichen Wirbelkörpern wurden kurze Zeit später publiziert (Plaue 1972, 2. Mitteilung).

Die im Rahmen von biomechanischen Studien dieser Art jeweils verwendete Untersuchungseinheit hat sich im Laufe der Zeit wesentlich verändert. Zunächst wurden die Versuche an planparallelen Scheiben einzelner Wirbelkörper ohne Miteinbezug der Endplatten durchgeführt (Wilke et al. 2006). Später ging man dazu über, ganze Wirbelkörper mit Grund- und Deckplatte sowie teilweise mit angrenzenden Zwischenwirbelscheiben, aber ohne Endplatten des darüber und darunter befindlichen Wirbelkörpers zu verwenden. Heute erfolgen praktisch alle biomechanischen Tests der Wirbelsäule an funktionellen Wirbelsäulensegmenten (*Functional Spinal Units*), also an Präparaten, die aus Wirbelkörpern einschließlich Endplatten, dazwischenliegenden Bandscheiben und umgebendem Bandapparat bestehen (Lewis & Xu 2008).

Die Wirbelsäule des Menschen ist im täglichen Leben sowohl statischer als auch dynamischer Zug- und Druckbelastung ausgesetzt. Entsprechend der Hauptbeanspruchung der Wirbelsäule wird bei nahezu allen diesbezüglichen biomechanischen Untersuchungen die axiale Kompressionsbelastung als Form der experimentell induzierten Belastung gewählt (Li & Lewis 2010). Diese liegt bei einer 70 Kilogramm (kg) schweren Person allein im aufrechter Position bei ca. 700 Newton (N) und kann bei schwerer körperlicher Hebearbeit ungefähr auf das Fünffache ansteigen (Brinkmann et al. 2000).

2.6 Mechanische Kompetenz Formalin fixierter Wirbelsäulensegmente im Rahmen biomechanischer Ex-situ-Untersuchungen

Biomechanische Studien zur Untersuchung der Stabilität menschlicher Strukturen werden in der heutigen Zeit in der Regel an *Functional Spinal Units* durchgeführt. Dies gilt auch für die Mehrheit der Arbeiten, in deren Mittelpunkt die Auswirkung spinaler Zementaugmentationsverfahren auf die Biomechanik der Wirbelsäule steht (Berlemann et al. 2002; Fahim et al. 2011; Kayanja, Evans et al. 2006; Wilke et al. 2006).

Voraussetzung für die Exaktheit und damit die vorhandene Interpretationsfähigkeit dieser Studien ist ein In-situ-Verhältnissen entsprechender Feuchtigkeitsgehalt der verwendeten Präparate. Dies liegt darin begründet, dass sowohl Zug- als auch

Biegefestigkeit der einzelnen Wirbelkörper je nach Wassergehalt variieren (Smith & Walmsley 1959). Auch die Scherfestigkeit des Knochens ist vom Flüssigkeitsgehalt abhängig (Evans & Lebow 1951).

Des Weiteren sind die biomechanischen Eigenschaften der funktionellen Wirbelsäulensegmente einschließlich der Bruchfestigkeit der knöchernen Anteile auch vom jeweiligen Spongiosagehalt der einzelnen Wirbelkörper und somit vom Alter eines Menschen abhängig. So nimmt mit zunehmendem Lebensalter der Spongiosagehalt des Knochens ab, die Frakturanfälligkeit zu (Bell et al. 1967, Eger et al. 1967). Diese ist zudem bei einer Vielzahl isolierter Skeletterkrankungen sowie bei sekundärem Knochenbefall in Folge einer primär extraossären Erkrankung erhöht. Um diese genannten Einflussfaktoren weitestgehend außer Acht lassen zu können, sollte einerseits eine möglichst große und insbesondere gleichartige Stichprobe – also Versuchskollektive mit Gleichverteilung von Alter sowie weiterer Osteoporose begünstigender Faktoren – verwendet werden, andererseits der biomechanischen Festigkeitsprüfung eines Wirbelkörpers eine morphometrische Untersuchung vorausgehen (Plaue 1972, 2. Mitteilung).

Einer der umstrittensten Aspekte hinsichtlich der Aussagekraft biomechanischer Ex-situ-Untersuchungen ist der mögliche Einfluss der Formalinfixierung. Diesbezüglich waren zunächst Versuche an Präparaten tierischer Kadaver, später dann auch an Präparaten menschlicher Leichen unternommen worden. Diese wiederum waren initial nur an solitären Anteilen des Skeletts ohne dazugehörigen Bandapparat, später dann auch an funktionellen Untersuchungseinheiten durchgeführt worden. Die Ergebnisse dieser Studien waren weitestgehend kontrovers. Während insbesondere ältere Arbeiten, jedoch mit sich widersprechenden Resultaten, feststellten, dass die Formalinfixierung die biomechanischen Eigenschaften von Knochen verändert (Calabrisi & Smith 1952; Greenberg et al. 1968; McElhaney et al. 1964), konnten neuere Studien dies widerlegen (Edmondston et al. 1994, Lochmüller et al. 2001).

3 Fragestellung

In der vorliegenden Studie wird untersucht, inwieweit die Durchführung einer Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie bei Menschen mit Osteoporose bzw. Osteopenie bedingten Frakturen des thorakolumbalen Übergangs zu einem Verlust der vertebralen Stabilität und damit, wie in diversen klinischen Studien beschrieben, zu einer erhöhten Frakturrate im Anschluss an eine dieser beiden chirurgischen Therapieverfahren führt. Außerdem wurde analysiert, an welcher Stelle bezüglich des intervenierten Wirbelkörpers sich diese Frakturen wiederfinden. Abschließend wurde ermittelt, inwiefern sich nun Vertebroplastie und Kyphoplastie zum einen hinsichtlich ihrer postoperativen mechanischen Belastbarkeit, zum anderen hinsichtlich der Lokalisation von neu aufgetretenen Frakturen unterscheiden.

Folgende Fragen wurden dabei im Konkreten näher behandelt:

1. a Wo sind die Anschlussfrakturen nach Vertebroplastie und erneuter mechanischer Belastung lokalisiert?
b Gibt es einen Unterschied zwischen den Versagenslasten bzw. Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie und differieren diese je nach Lokalisation der Anschlussfraktur?
2. a Wo sind die Anschlussfrakturen nach Kyphoplastie und erneuter mechanischer Belastung lokalisiert?
b Gibt es einen Unterschied zwischen den Versagenslasten bzw. Versagensspannungen vor und nach Kyphoplastie und differieren diese je nach Lokalisation der Anschlussfrakturen?
3. a Wie unterscheiden sich Vertebroplastie und Kyphoplastie postinterventionell nach erneuter mechanischer Belastung hinsichtlich der Lokalisation von Anschlussfrakturen?
b Wie unterscheiden sich Vertebroplastie und Kyphoplastie postinterventionell hinsichtlich der Versagenslasten bzw. Versagensspannungen?

4 Material und Methoden

4.1 Versuchsaufbau

Im Rahmen einer früheren Studie waren 134 thorakolumbale Wirbelsäulensegmente von Leichen mittels einer Materialprüfmaschine frakturiert und die jeweilige Versagenslast ermittelt worden (Poeschl 2009). Nach Abschluss der Versuchsreihe wurden die Präparate mit den dazugehörigen Daten unserer Arbeitsgruppe freundlicherweise zur weiteren wissenschaftlichen Arbeit zur Verfügung gestellt. Diese sowie die innerhalb der Arbeitsgruppe gewonnenen Daten wurden neben der vorliegenden Arbeit auch für weitere Studien verwendet. Diese sind zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht veröffentlicht.

Zunächst wurden die Wirbelsäulensegmente mittels konventionellem Röntgen (s. 4.5.2) und Computertomographie (s. 4.5.3) auf die Lokalisation ihrer Frakturen hin untersucht und deren Knochendichte in der Dual-Röntgen-Absorptiometrie (s. 4.5.1) bestimmt. Nach Ausschluss einzelner Präparate aufgrund zuvor festgelegter Kriterien (s. 4.2) und unter Verwendung nur der Präparate, deren Knochendichte der einer Osteopenie bzw. einer Osteoporose entsprach und die einzig im mittleren der jeweils 3 Wirbelkörper eine frische Fraktur aufwiesen, wurden die verbliebenen 55 Wirbelsäulensegmente unter Gleichverteilung der Knochendichte in 2 Gruppen aufgeteilt (s. 4.3). Mit den 27 Präparaten der ersten Gruppe wurde eine Vertebroplastie, mit den 28 Präparaten der zweiten Gruppe eine Kyphoplastie durchgeführt (s. 4.4). Anschließend wurden die thorakolumbalen Wirbelsäulensegmente sowohl im konventionellen Röntgen als auch in der Computertomographie hinsichtlich eines regelrechten Ergebnisses der jeweiligen chirurgischen Intervention kontrolliert und erneut einer axialen Kompression in der zuvor schon verwendeten Materialprüfmaschine ausgesetzt (s. 4.6). Neben der Versagenslast wurde zuletzt wiederum die Lokalisation dieser Anschlussfrakturen im konventionellen Röntgen sowie in der Computertomographie bestimmt und die einzelnen Präparate entsprechend ihrer postinterventionellen Frakturlokalisierung entweder der Untergruppe mit erneuter Fraktur des intervenierten Wirbelkörpers oder der Untergruppe mit Anschlussfraktur einer der angrenzenden Wirbelkörper zugeordnet (s. *Abbildung 5*).

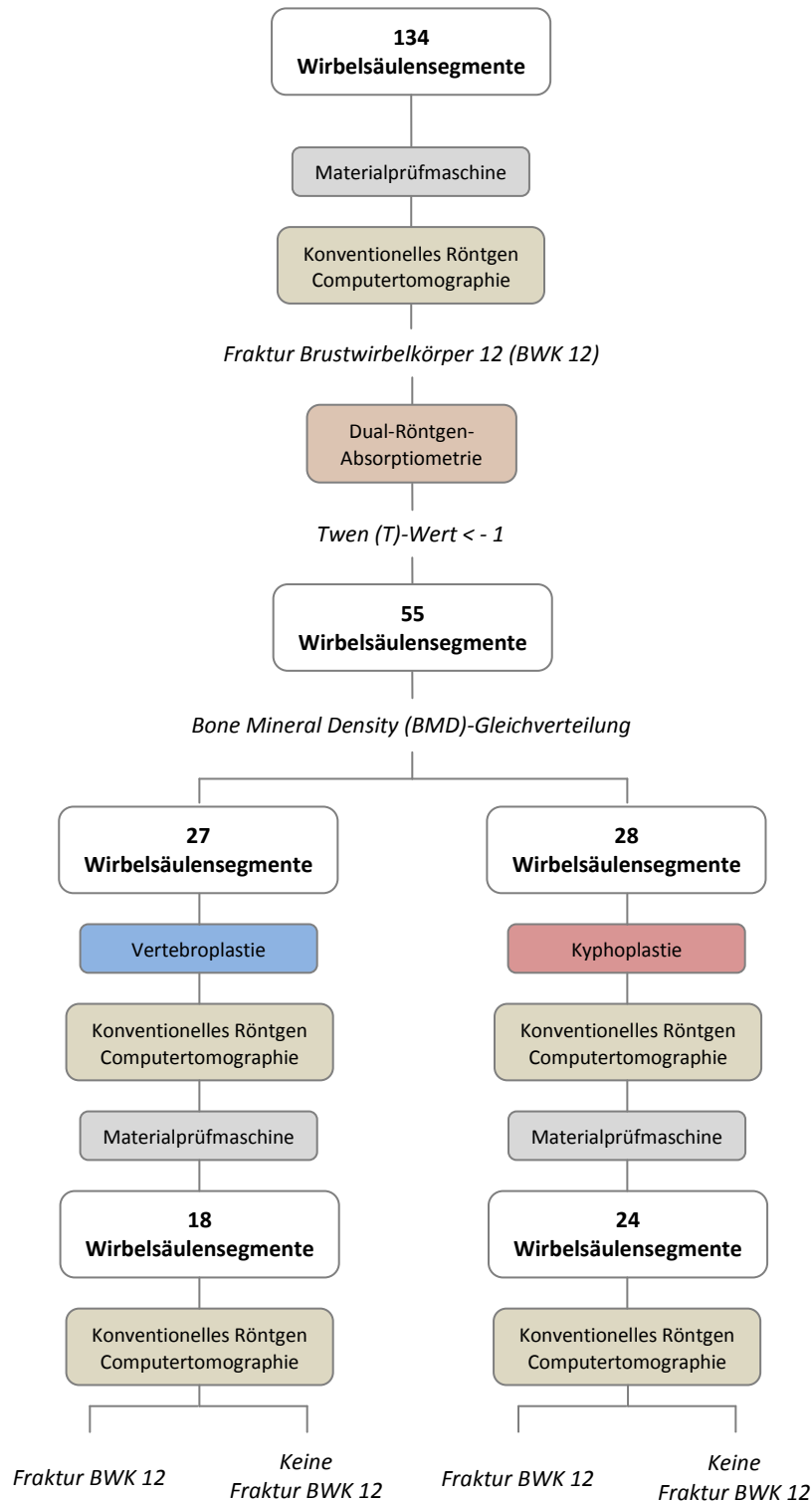


Abb. 5 Schematische Darstellung des Versuchsaufbaus

4.2 Untersuchungsgut

Die in der vorliegenden Studie verwendeten Wirbelsäulensegmente des thorakolumbalen Übergangs stammten von menschlichen Leichen, die der Anatomischen Anstalt der Ludwig-Maximilians-Universität München für wissenschaftliche Zwecke im Rahmen des Präparierkurses für Studierende der

Human- und Zahnmedizin zur Verfügung gestellt worden waren. Voraussetzung hierfür war eine diesbezügliche testamentarische Verfügung der Verstorbenen vor ihrem Tod. Als Angaben zu den Leichen lagen ausschließlich Alter und Geschlecht sowie, vor chemischer Fixierung gemessen, Größe und Gewicht vor.

Die Fixierung der Leichen erfolgte durch intraarterielle Injektion einer speziellen Lösung in die Arteria femoralis bzw. Arteria carotis. Insgesamt 10 - 15 Liter (l) einer aus 5 % Formalin und 95 % Ethanol bestehenden Mischung, der zusätzlich 1 kg Polyethylen-Glykol 300, 1 kg Polyethylen-Glykol 1500, 3,2 kg Trichlor-Acetaldehyd-Hydrat, 0,8 kg Alkyl-Benzyl-Dimethyl-Ammoniumchlorid sowie 2 l Glycerin und 0,8 l Tetrahydro-1,4-Oxazin zugesetzt waren, wurden mit einer Geschwindigkeit von 150 Milliliter pro Minute (ml/min) infundiert.

Die Entnahme der Wirbelsäulensegmente erfolgte im Anschluss an die Präparierkurse in der Anatomischen Anstalt. Zunächst wurden die Wirbelsäulen mit Hilfe eines scharfen Messers am zervikothorakalen und lumbosakralen Übergang sowie nahe den Processus transversi im Bereich der Brustwirbelsäule vom restlichen knöchernen Skelett abgetrennt. Osteophytäre Anbauten wurden abgetragen, der umgebende Weichteilmantel vollständig abpräpariert. Anschließend wurde das zur Studie benötigte thorakolumbale Wirbelsäulensegment aus der kompletten Wirbelsäule herausgeschnitten. Die posterioren Elemente (Laminae arcus vertebrae, Processus articulares und Processus spinosi) waren bereits zuvor mit einer oszillierenden Säge entfernt worden (s. *Abbildung 6*).



Abb. 6 Wirbelsäulenpräparat mit Brustwirbelkörper 11 und 12 und Lendenwirbelkörper 1, Bandscheiben und Bandapparat (keine posterioren Elemente) (von ventral)

Somit wurden im Rahmen der vorliegenden Arbeit letztendlich 2 funktionelle Wirbelsäulensegmente bestehend aus den Corpora vertebrae thoracicae 11 und 12 und dem Corpus vertebrae lumbalis 1, den dazugehörigen Pediculi arcus vertebrae sowie den dazwischenliegenden Disci intervertebrales und den Ligamenta longitudinalia anterior et posterior als Untersuchungseinheiten verwendet (s. *Abbildung 7*).

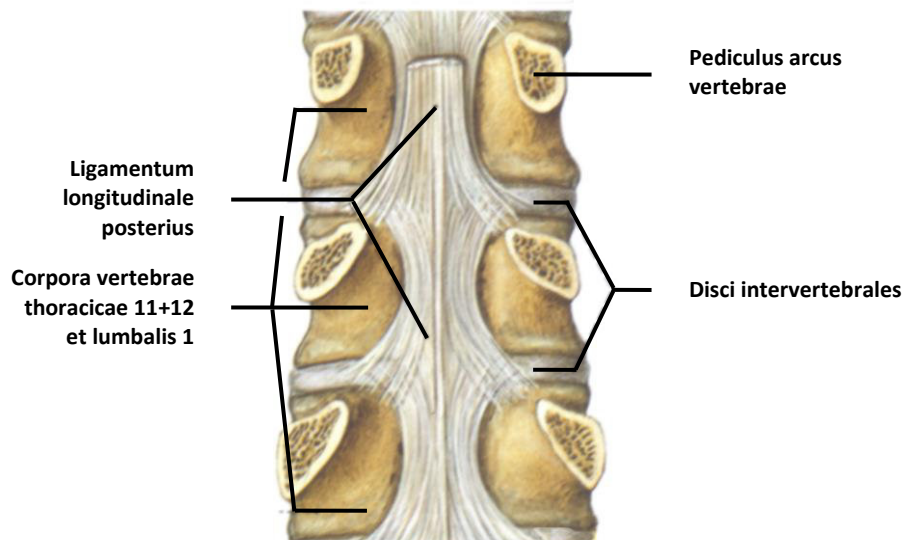


Abb. 7 Schematische Darstellung des Wirbelsäulenpräparats mit Brustwirbelkörper 11 und 12 und Lendenwirbelkörper 1, Wirbelbogenansätzen, Bandscheiben und Bandapparat (keine posterioren Elemente) (von dorsal)

Modifiziert nach: Putz & Pabst (Hrsg.) 2000

Voraussetzung für den Einschluss eines Leichenpräparates in die vorliegende Studie war – neben einer frischen Fraktur im mittleren Wirbelkörper – der Nachweis einer Knochendichteminderung. Alle Wirbelsäulensegmente, die in der Dual-Röntgen-Absorptiometrie einen T-Wert kleiner -1 aufwiesen, – das entspricht laut Definition der *World Health Organization* einer Osteopenie bzw. einer Osteoporose (s. 2.1) –, wurden in die Studie aufgenommen. Dagegen wurden alle Präparate, bei denen eine maligne Erkrankung oder eine Mineralisationsstörung des Knochens nachgewiesen werden konnte, per definitionem ausgeschlossen. Diese konnten einerseits durch die Untersuchung im konventionellen Röntgen, andererseits durch die histomorphometrische Analyse der Beckenkämme, die zeitgleich mit Entnahme der Wirbelsäulen durchgeführt worden war, diagnostiziert werden. Ebenso ein Ausschlusskriterium war zudem das Vorhandensein einer weiteren Fraktur im oberen oder unteren Wirbelkörper des Präparates. Auch dies konnte radiologisch im konventionellen Röntgen bzw. in der Computertomographie festgestellt werden.

Zwischen den einzelnen radiologischen Untersuchungen sowie den chirurgischen Interventionen und biomechanischen Bruchtests wurden die Wirbelsäulensegmente in einer 5 %igen Formalinlösung, die jeden Monat ausgetauscht wurde, konserviert und in luftdichten Plastikbehältern aufbewahrt. Außerdem wurden die Präparate jeweils unmittelbar vor Durchführung einer dieser Untersuchungen, Interventionen oder Bruchtests in einer Unterdruckkammer bei ca. 50 Millibar (mbar) für 24 Stunden (h) entlüftet, um sowohl Verfälschungen durch Lufteinschlüsse zu minimieren als auch einen In-situ-Untersuchungen entsprechenden Feuchtigkeitsgehalt der Wirbelsäulensegmente zu erreichen.

4.3 Experimentelle Gruppen

Vor Durchführung von Vertebroplastie und Kyphoplastie wurden die thorakolumbalen Wirbelsäulenpräparate in 2 Gruppen unterteilt. Der in der Dual-Röntgen-Absorptiometrie einerseits aus anterior-posteriorer und lateraler Projektion, andererseits aus elftem Brust- und erstem Lendenwirbelkörper gemittelte BMD-Wert war hierbei bei ansonsten zufälliger Zuteilung in beide Gruppen (Randomisierung) der einzige Parameter mit vorgegebener Gleichverteilung. Unter Erstellung einer Präparat-Reihenfolge mit aufsteigenden Knochendichtewerten wurden beide Gruppen in der Weise gematcht, dass jeweils das Präparat mit dem niedrigsten BMD-Wert der Gruppe 1, das Präparat mit dem zweit-niedrigsten BMD-Wert der Gruppe 2, das Präparat mit dem dritt-niedrigstem BMD-Wert erneut der Gruppe 1 und das Präparat mit dem viert-niedrigstem BMD-Wert wiederum der Gruppe 2 usw. zugeordnet wurde.

Von den in der Vertebroplastie-Gruppe anfangs zur Verfügung stehenden 27 Wirbelsäulensegmenten konnten letztendlich 18, darunter 12 Frauen und 6 Männer, ausgewertet werden. 5 Präparate mussten aufgrund eines atypischen Kurvenverlaufs im Kraft-Weg-Diagramm der Materialprüfmaschine, 2 Präparate wegen einer im konventionellen Röntgen nachgewiesenen, chirurgisch nicht therapierbaren Fraktur des kompletten Wirbelkörperquerschnittes ausgeschlossen werden. Auch die ersten beiden Wirbelsäulensegmente, die vertebroplastiert wurden, konnten nicht zur Auswertung herangezogen werden, da sie noch vor Durchführung der Intervention als reine Testpräparate eingestuft worden waren.

Die Kyphoplastie-Gruppe umfasste nach Abschluss der Versuchsreihe 24 der ursprünglich 28 Wirbelsäulensegmente, davon 11 Frauen und 13 Männer. 2 Präparate hatten wiederum einen atypischen Kurvenverlauf im Kraft-Weg-Diagramm der Materialprüfmaschine gezeigt und konnten somit nicht ausgewertet werden. Die ersten beiden Präparate, die kyphoplastiert wurden, waren wie bei der Vertebroplastie nur zu Testzwecken bestimmt und wurden folglich von der Auswertung ausgeschlossen.

Neben der durch den im Studienprotokoll als Einteilungskriterium festgesetzten BMD-Wert sichergestellten, äquivalenten Verteilung der Knochendichte in Vertebro- und Kyphoplastie-Gruppe wurden nach stattgefundener Randomisierung und Auswertung der Lokalisation der Anschlussfrakturen weitere Parameter mit einem möglichen Einfluss auf die Versagenslast bzw. Versagensspannung der einzelnen Präparate sowie auf die Lokalisation der Anschlussfrakturen hinsichtlich ihrer Gleichverteilung in beiden Interventionsgruppen sowie in den jeweiligen Untergruppen mit und ohne erneute Fraktur des augmentierten Wirbelkörpers untersucht. Dabei zeigte sich in der Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe kein signifikanter Unterschied zwischen den Knochendichtewerten des vor und nach Intervention jeweils frakturierten Wirbelkörpers. Dies traf auch für die Untergruppen der Präparate mit und ohne postinterventionelle Fraktur des augmentierten Wirbelkörpers zu (s. *Tabelle 1*).

Tab. 1 *Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe: Knochendichte des frakturierten Wirbelkörpers vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie; Differenzen und prozentuale Abweichung; Werte für Gesamtkollektiv sowie für Präparate mit und ohne postinterventionelle Fraktur des augmentierten Wirbelkörpers (Brustwirbelkörper 12)*

Vertebroplastie		$M \pm SD_{\text{praeVP}}$	$M \pm SD_{\text{postVP}}$	$\frac{ \Delta M_{\text{praeVP}} - M_{\text{postVP}} }{M_{\text{postVP}}}$	$\frac{ \Delta M_{\text{praeVP}} - M_{\text{postVP}} }{M_{\text{praeVP/postVP}}}$
BMD_{#WK} [g/cm²]	<i>Gesamtkollektiv</i>	0,54±0,20	0,55±0,21	0,01	1,76 %
	<i># BWK12</i>	0,61±0,26	0,61±0,26	0,00	0,00 %
	<i># BWK12</i>	0,48±0,10	0,50±0,13	0,02	3,92 %
Kyphoplastie		$M \pm SD_{\text{praeKP}}$	$M \pm SD_{\text{postKP}}$	$\frac{ \Delta M_{\text{praeKP}} - M_{\text{postKP}} }{M_{\text{postKP}}}$	$\frac{ \Delta M_{\text{praeKP}} - M_{\text{postKP}} }{M_{\text{praeKP/postKP}}}$
BMD_{#WK} [g/cm²]	<i>Gesamtkollektiv</i>	0,49±0,15	0,50±0,15	0,01	1,42 %
	<i># BWK12</i>	0,50±0,16	0,50±0,16	0,00	0,00 %
	<i># BWK12</i>	0,46±0,10	0,50±0,13	0,03	6,83 %

Mittelwerte (**M**) und Standardabweichungen (**SD**) vor (**prae**) und nach (**post**) Vertebroplastie (**VP**) bzw. Kyphoplastie (**KP**); **# BWK12** = postinterventionelle Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **# BWK12** = keine postinterventionelle Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **BMD_{#WK}** = Bone mineral density (Knochendichte) des frakturierten Wirbelkörpers; **g/cm²** = Gramm pro Quadrat-Zentimeter; % = Prozent

Bei gemeinsamer Betrachtung von Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe zeigte sich hinsichtlich der Parameter der Knochendichte, des Alters und der Größe kein signifikanter Unterschied. Auch die Verteilung von Frauen und Männern erwies sich in beiden Gruppen als nicht signifikant unterschiedlich. Einzig Gewicht und BMI waren in der Kyphoplastie-Gruppe sowohl bezogen auf das Gesamtkollektiv (df = 40; t = -3,20; p = 0,0027 (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens*: z = -3,23; p = 0,0012) bzw. df = 40; t = -2,66; p = 0,0111 (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens*: z = -3,08; p = 0,0021) als auch in der Untergruppe mit postinterventioneller Fraktur des augmentierten Wirbelkörpers (df = 26; t = -3,45;

$p = 0,0019$) (bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -3,10$; $p = 0,0019$) bzw. $df = 26$; $t = -3,21$; $p = 0,0035$) (bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -3,10$; $p = 0,0019$) signifikant höher als in der Vertebroplastie-Gruppe (s. Tabelle 2).

Tab. 2 Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe: Parameter mit Einfluss auf Versagenslasten bzw. Versagensspannungen und Lokalisation von Anschlussfrakturen; Differenzen (BMD, Alter, Größe, Gewicht, BMI), Häufigkeiten (Geschlecht) und prozentuale Abweichung zwischen / von Vertebroplastie und Kyphoplastie; Werte für Gesamtkollektiv sowie für Präparate mit und ohne postinterventionelle Fraktur des augmentierten Wirbelkörpers (Brustwirbelkörper 12)

VP und KP		$M \pm SD_{VP}$	$M \pm SD_{KP}$	$ \Delta M_{VP} - M_{KP} $	$ \Delta M_{VP} - M_{KP} / M_{VP/KP}$
BMD_{#WK} [g/cm ²]	Gesamtkollektiv	0,55±0,21	0,50±0,15	0,06	9,99 %
	# BWK12	0,61±0,26	0,50±0,16	0,11	18,10%
	# $\overline{BWK12}$	0,50±0,13	0,50±0,13	0,00	0,48 %
Alter [a]	Gesamtkollektiv	81,06±10,37	81,00±11,10	0,06	0,07 %
	#BWK12	80,33±13,85	80,37±11,32	0,04	0,05 %
	# $\overline{BWK12}$	81,78±5,95	83,40±11,06	1,62	0,02 %
Größe [m]	Gesamtkollektiv	1,63±0,07	1,67±0,08	0,04	2,40 %
	#BWK12	1,63±0,06	1,67±0,08	0,04	2,40 %
	# $\overline{BWK12}$	1,62±0,08	1,65±0,09	0,03	0,02 %
Gewicht [kg]	Gesamtkollektiv	53,33±12,57	65,67±12,19	12,34	18,79 %**
	# BWK12	49,22±9,59	66,05±13,00	16,83	25,48 %**
	# $\overline{BWK12}$	57,44±14,34	64,20±9,52	6,76	10,53 %
BMI [kg/m ²]	Gesamtkollektiv	20,15±4,38	23,53±3,83	3,38	14,36 %**
	#BWK12	18,48±2,93	23,55±4,26	5,07	21,53 %**
	# $\overline{BWK12}$	21,82±5,09	23,46±1,63	1,64	6,99 %

VP und KP		SU_{VP}	SU_{KP}	SU_{VP+KP}	$\frac{ISU_{VP}/SU_{VP\text{♀}+\text{♂}} - SU_{KP}/SU_{KP\text{♀}+\text{♂}}}{I}$
Geschlecht	Gesamtkollektiv	18	24	42	
	♀	12	11	23	20,83 %
	♂	6	13	19	20,83 %
	# BWK12	9	19	28	
	♀	5	9	14	8,19 %
	♂	4	10	14	8,19 %
	# $\overline{BWK12}$	9	5	14	
	♀	7	2	9	37,77 %
	♂	2	3	5	37,77 %

Mittelwerte (**M**), Standardabweichungen (**SD**) und Summen (**SU**) in der Vertebroplastie- (**VP**) und Kyphoplastie-Gruppe (**KP**); **# BWK12** = postinterventionelle Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **# $\overline{BWK12}$** = keine postinterventionelle Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; (**♀** + **♂**) = Gesamtkollektiv; (**♀**) = Frauen; (**♂**) = Männer; **BMD_{#WK}** = Bone mineral density (Knochendichte) des postinterventionell frakturierten Wirbelkörpers; **BMI** = Body mass index; **g/cm²** = Gramm pro Quadrat-Zentimeter; **a** = Jahre; **m** = Meter; **kg** = Kilogramm; **kg/m²** = Kilogramm pro Quadrat-Meter; % = Prozent; **(**)** = p-Value bzw. Signifikanzniveau < 0,01

4.4 Chirurgische Verfahren und verwendete Materialien

Die Wirbelsäulensegmente wurden entsprechend ihrer jeweiligen Zuordnung zu einer der beiden experimentellen Gruppen unter CT-Kontrolle entweder vertebroplastiert oder kyphoplastiert (s. *Abbildung 8*).



Abb. 8 Wirbelsäulensegmente vor chirurgischer Intervention unter CT-Kontrolle

Als Computertomograph wurde dabei das GE Lightspeed VCT (General Electrics Healthcare, Piscataway, NJ 08855, USA) verwendet. Dieses Gerät der dritten Generation verfügt über 64 Zeilen (Detektorabstand 0,625 mm) und weist bei 120 Kilovolt (kV) und 800 Milliampere (mA) eine maximale Leistung von 100 Kilowatt (kW) auf. Tischvorschub und Zeit pro Rotation liegen bei 4 Zentimeter (cm) bzw. 0,4 Sekunden. Die radiologischen Kontrollen wurden mittels Durchleuchtungs-Modus im anterior-posterioren und lateralen Strahlengang vorgenommen (s. *Abbildung 9*).

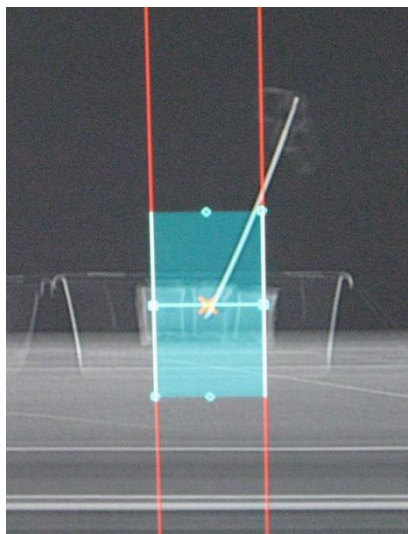


Abb. 9 Wirbelsäulensegment während chirurgischer Intervention unter CT-Durchleuchtung (lateralen Strahlengang); Führungstab in regelrechter Position im Brustwirbelkörper 12

Um ein möglichst identisches Vorgehen wie bei In-vivo-Interventionen dieser Art zu gewährleisten, wurden die Präparate mit PU (Polyurethan)-Montageschaum (CMI®, Ayrton S.A., Blyes, Frankreich) zunächst in röntgendurchlässigen Kunststoffbehältern fixiert und anschließend auf einer massiven Holzplatte befestigt. Außerdem wurden die Wirbelsäulensegmente so positioniert, dass die Wirbelbogenansätze in entgegengesetzter Richtung zum CT-Tisch ausgerichtet waren, damit die Position der Präparate der bei In-vivo-Vertebroplastien und -Kyphoplastien standardmäßig eingenommenen Bauchlage des Patienten entsprach (s. *Abbildung 10*).

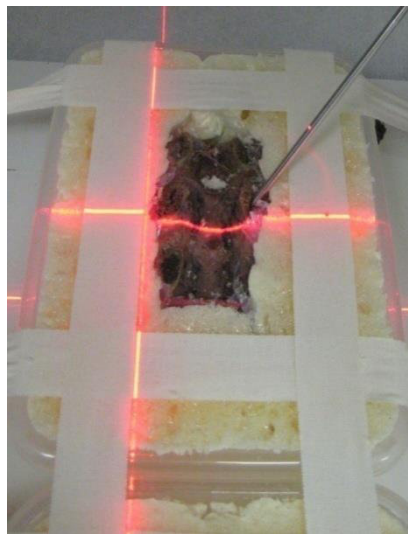


Abb. 10 Wirbelsäulenpräparat während chirurgischer Intervention (von dorsal); Positionierung in röntgendurchlässigem Kunststoffbehälter mittels PU (Polyurethan)-Montageschaum; Arbeitskanüle im rechten Wirbelbogenansatz des Brustwirbelkörpers 12

Für die Vertebroplastie und Kyphoplastie wurde ein PMMA-Zement verwendet (VertaPlex™ Radiopaque Bone Cement, Stryker Instruments, Kalamazoo, MI 49001, USA). Dieser für beide dieser Therapieverfahren im Rahmen von pathologischen Frakturen zugelassene Zement besteht aus den 2 Komponenten Flüssigkeit und Pulver, die vor Applikation miteinander vermischt werden müssen. Von den 9,5 Milliliter (ml) Flüssigkeit bestehen 9,4 ml aus Methylmethacrylat und 0,1 ml aus N,N-dimethyl-para-toluidin. Außerdem enthält diese als Zusatz 0,75 Milligramm (mg) Hydroquinon. Die 20 g Pulver setzten sich aus 14 g Polymethylmethacrylat und 6 g Bariumsulfat zusammen, wobei letztgenanntes als Kontrastmittel dem radiologischen Nachweis des Zements dient.

Die Lagerung des Zements erfolgte in trockener, von Sonnenlicht abgeschirmter Umgebung bei Temperaturen konstant niedriger 7 Grad Celsius (°C). Die Aushärtungszeit betrug bei einer während den chirurgischen Interventionen gemessenen Temperatur von ca. 25 °C 5 - 6 Minuten. Postinterventionell wurde eine Zeitspanne von mindestens 24 Stunden bis zur Durchführung der biomechanischen

Testung eingehalten, um eine vollständige Polymerisation des Zements zu gewährleisten.

Für die Durchführung der Vertebroplastie und Kyphoplastie wurden zum einen Knochenzugangsinstrumente in Form eines Führungsstabes und einer Arbeitskanüle (KyphX® Osteo Introducer® System, Kyphon Incorporated, Sunnyvale, CA 94089, USA), zum anderen Knochenfüllinstrumente in Form einer Zementapplikator-Kanüle und eines -stößels (KyphX® Bone Filler Device, s.o.) verwendet. Zusätzlich wurden für die Kyphoplastie ein Ballon-Katheter (KyphX® Xpander® Inflatable Bone Tamp, s.o.) und eine Insufflationsspritze (KyphX® Xpander® Inflation Syringe, s.o.) benötigt. Der hier verwendete Katheter verfügt bei einem Durchmesser von 3 mm über eine Länge von 20 cm, der Ballon bei Ausmaßen von maximal 15,8 mm x 15,8 mm x 28,2 mm über ein maximales Insufflationsvermögen von 6 ml. Die Insufflationsspritze erzeugt einen Insufflationsdruck von bis zu 27 Bar (bar).

Sowohl Vertebroplastie als auch Kyphoplastie wurden jeweils unter Anleitung eines Facharztes für Orthopädie und Unfallchirurgie mit Schwerpunktgebiet Wirbelsäulenchirurgie durchgeführt.

4.4.1 Vertebroplastie

Die Vertebroplastie wurde zunächst an zwei Wirbelsäulensegmenten durchgeführt, die durch das Studienprotokoll von der späteren Auswertung ausgeschlossen waren. Dies sollte ermöglichen, dass die im Rahmen dieser ersten und zweiten chirurgischen Intervention erarbeitete Vorgehensweise standardisiert auf alle weiteren Präparate übertragen werden konnte.

Zu Beginn wurden die Wirbelbogenansätze am mittleren Wirbelkörper aufgesucht. Mittels eines Führungsstabes wurde einer der beiden Pediculi arcus vertebrae angebohrt und der Führungsstab anschließend CT-gesteuert bis in das vordere Drittel des Wirbelkörpers vorgeschoben. Bei regelkonformer Lage konnte nun eine Arbeitskanüle über den Führungsstab geschoben und dieser im Anschluss daran entfernt werden. Währenddessen waren die beiden Zementkomponenten bis zum Erreichen einer geeigneten Viskosität miteinander vermischt worden, so dass bei entsprechender Position der Arbeitskanüle der Zement zeitnah appliziert werden konnte. Nun wurde in Portionen von jeweils ca. 0,5 ml durchschnittlich ca. 4 ml und maximal 6 ml Zement in die Arbeitskanüle gespritzt und dieser durch Nachschieben mit einem Stößel vollständig an den Wirbelkörper abgegeben. Neben der strikten Einhaltung der maximal zur Verfügung stehenden Zeit bis zur Aushärtung des Zements wurde mittels CT-Durchleuchtung insbesondere auf einen möglichen Austritt von

Zement aus dem Wirbelkörper sowie auf einen ausreichenden Abstand zwischen Wirbelkörperhinterkante und Zement geachtet. Abschließend wurde die Arbeitskanüle entfernt, eine letztmalige CT-Kontrolle durchgeführt und das Wirbelsäulensegment bis zur Aushärtung des Zements nicht in seiner Position verändert (*s. Abbildung 11*).

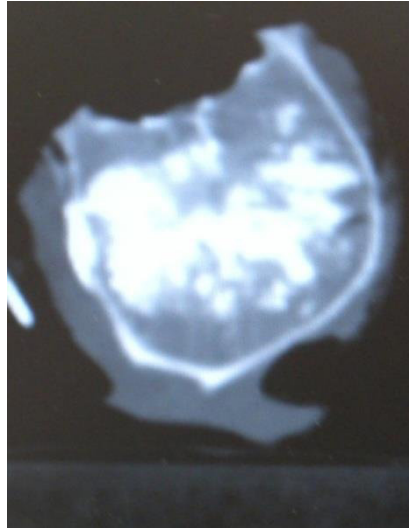


Abb. 11 Brustwirbelkörper 12 nach Vertebroplastie unter CT-Durchleuchtung (axiale Schnittführung); regelrechte Zementverteilung im Bereich der gesamten Querschnittsfläche des Wirbelkörpers

4.4.2 Kyphoplastie

Die Kyphoplastie wurde zunächst bis einschließlich zur regelrechten Positionierung der Arbeitskanüle und Entfernung des Führungsstabes entsprechend der Vorgehensweise bei der Vertebroplastie durchgeführt. Auch hier erfolgte die chirurgische Intervention zu Anfang an zwei Testpräparaten, als Zugangsweg wurde wiederum der unipedikulären anstelle der bipedikulären Variante der Vorzug gegeben.

Nun wurde ein Katheter über die Arbeitskanüle in den Wirbelkörper eingeführt und der darin enthaltene Ballon mit Hilfe einer Inflationsspritze unter ständiger CT-Durchleuchtung mit einer kontrastmittelhaltigen Flüssigkeit aufgeblasen, bis entweder eine vollständige Frakturreduktion oder das maximale Ballonvolumen bzw. der maximal zu erzeugende Ballondruck erreicht worden waren oder der Ballon der Kortikalis anlag. Dadurch kam es in der Folge zur Bildung eines Hohlraumes und Aufrichtung des gesinterten Wirbelkörpers. Hierfür war im Durchschnitt ein Druck von ca. 10 bar notwendig. Dieses Druckniveau wurde für mindestens 30 Sekunden aufrechterhalten, der Druck anschließend langsam abgelassen und der Katheter einschließlich Ballon aus dem Wirbelkörper entfernt. Das weitere Prozedere entsprach dann erneut der Vorgehensweise bei der Vertebroplastie. Die applizierte Zementmenge betrug auch bei der Kyphoplastie durchschnittlich ca. 4 ml und maximal 6 ml. Um eine nahezu

identische Zementviskosität bei beiden Augmentationsverfahren zu erreichen, wurde auf die Einhaltung desselben Zeitraumes zwischen Anmischen und Injektion des Zements wie bei der Vertebroplastie geachtet (s. *Abbildung 12*).

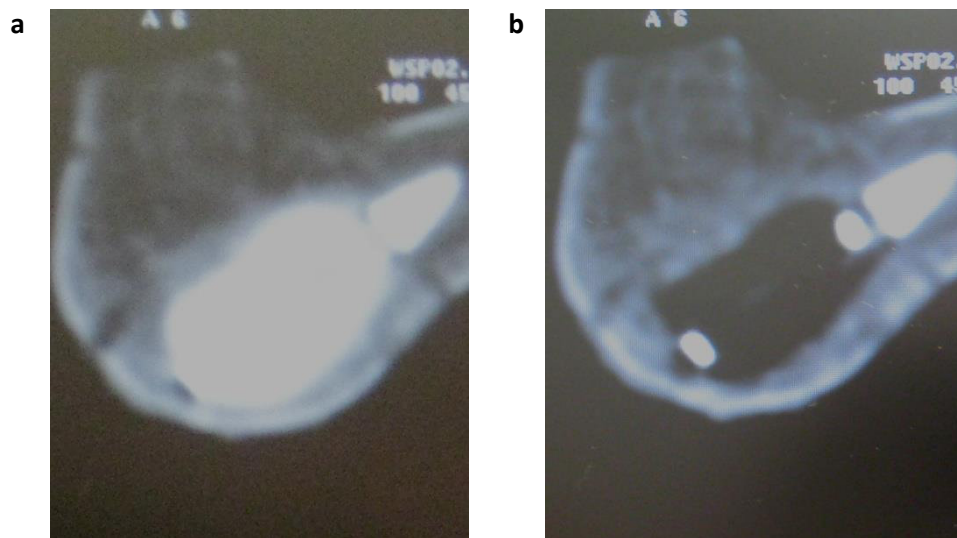


Abb. 12 Brustwirbelkörper 12 während Kyphoplastie unter CT-Durchleuchtung (axiale Schnittführung); Füllung des Ballons des Katheters mit kontrastmittelhaltiger Flüssigkeit (a) und Bildung eines Hohlraums nach Druckentlastung des Ballons (Katheter weiter in situ) (b)

4.5 Radiologische Verfahren

Die in der vorliegenden Studie zum Einsatz kommenden radiologischen Verfahren waren die Dual-Röntgen-Absorptiometrie, das konventionelle Röntgen und die Computertomographie.

4.5.1 Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA)

In der Dual-Röntgen-Absorptiometrie wurde die Knochendichte aller Wirbelsäulensegmente bestimmt. Dies erfolgte einerseits, um die Präparate hinsichtlich ihrer Knochenstruktur zu untersuchen – nur Fälle von Osteopenie oder Osteoporose wurden in die Studie eingeschlossen –, andererseits, um die Gleichverteilung der Knochendichte in allen experimentellen Gruppen zu gewährleisten bzw. nachzuweisen.

Das Osteodensitometer (Lunar Prodigy, General Electrics Medical Systems Lunar, Madison, WI 53718, USA) verfügt über eine Röntgenquelle mit konstanter Hochspannung von 76 kV. Die hiermit erzeugte Röntgenstrahlung teilt sich nach Vorfilterung durch einen Cerium-Filter in zwei charakteristische Spektren mit Maximum bei 38 und 76 kV auf. Mittels eines Cadmium-Zink-Tellurid-Detektors wird diese aufgenommen und in digitale Signale umgewandelt.

Die einzelnen Messungen wurden analog zu In-vivo-Untersuchungen sowohl in anterior-posteriorer als auch in lateraler Projektion unter Verwendung des Standard-

LWS-Scan-Modus (Fast 3000, Stromstärke 3 mA, Quellenkollimator 1,68 mm, Auflösung 1,2 mm x 1,2 mm) durchgeführt. Ein vollständiger Scan-Durchlauf dauerte jeweils 30 Sekunden, die Strahlenbelastung lag bei 0,037 mGy.

Die Scan-Analyse erfolgte für beide Projektionen automatisch an einer PC-Workstation mittels entsprechender Software (Lunar Prodigy enCore, Version 3.0, s.o.). Dabei wurden zunächst die einzelnen Wirbelkörper durch Trennlinien innerhalb der Bandscheibenfächer voneinander abgegrenzt und anschließend dem Verlauf ihrer Begrenzungen nach markiert. Osteophytäre Anbauten sowie Reste der Pediculi arcus vertebrae und der Processus articulares wurden nicht miteinbezogen. In Ausnahmefällen, unter anderem bei massiver Skoliose eines Wirbelsäulensegments oder anderen Deformitäten wie insbesondere stark ausgeprägte, osteophytäre Anbauten, musste, falls automatisch definierter Messbereich und tatsächlich zu untersuchende Wirbelkörperregion nicht übereinstimmten, eine manuelle Korrektur vorgenommen werden.

Als Ergebnis berechnete die Software verschiedene Knochenparameter, unter anderem die für diese Studie erforderlichen BMD- bzw. T-Werte. Diese wurden sowohl für die einzelnen Wirbelkörper und das komplette Wirbelsäulensegment als auch für die Kombination aus elftem und zwölftem Brustwirbelkörper sowie zwölftem Brust- und erstem Lendenwirbelkörper angegeben. Die darüber hinaus benötigten, aus Brustwirbelkörper 11 und Lendenwirbelkörper 1 gemittelten Werte wurden auf Basis der Ergebnisse der einzelnen Wirbelkörper selbstständig ergänzt. Zusätzlich wurden auch die Messergebnisse des anterior-posterioren und lateralen Scans gemittelt, um eine möglichst fehlerfreie und exakte Auswertung zu erreichen (s. *Abbildung 13*).

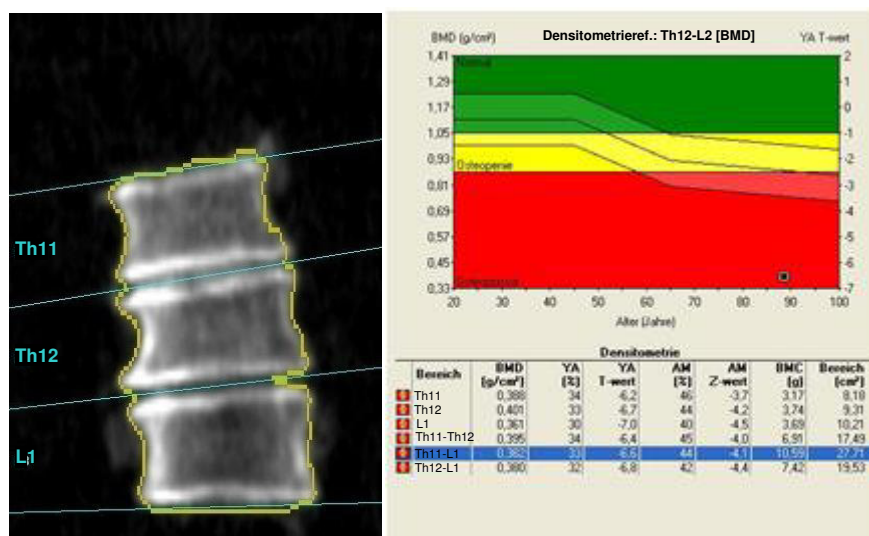


Abb. 13 Computergestützte Auswertung eines Wirbelsäulenpräparates in der Dual-Röntgen-Absorptiometrie (anterior-posteriore Strahlengang); Begrenzungen der Brustwirbelkörper 11 und 12 sowie des Lendenwirbelkörpers 1 (links) und Angabe der entsprechenden BMD-Werte (rechts)

Die Wirbelsäulensegmente wurden, um den Verhältnissen von In-situ-Messungen zu entsprechen, in einem mit Wasser gefüllten, Röntgen durchlässigen Behältnis (25 cm x 40 cm x 20 cm) mittels zweier an den seitlichen Wänden befestigter Gummibänder ca. 10 cm oberhalb des nicht gepolsterten Osteodensitometrie-Tisches in anterior-posteriorem Strahlengang positioniert. Das Wasserbad diente hierbei als homogenes Weichteiläquivalent (*soft tissue surrogate*), indem es den die Wirbelsäule unter In-situ-Verhältnissen umgebenden Weichteilmantel simulierte (Tomita et al. 2003). Die Höhe der Präparate entsprach in etwa der einer Wirbelsäule bei einer In-vivo-Untersuchung. Durch Rechtsdrehung des jeweiligen Wirbelsäulensegments um 90 Grad konnte der laterale Strahlengang eingestellt werden (s. *Abbildung 14*).

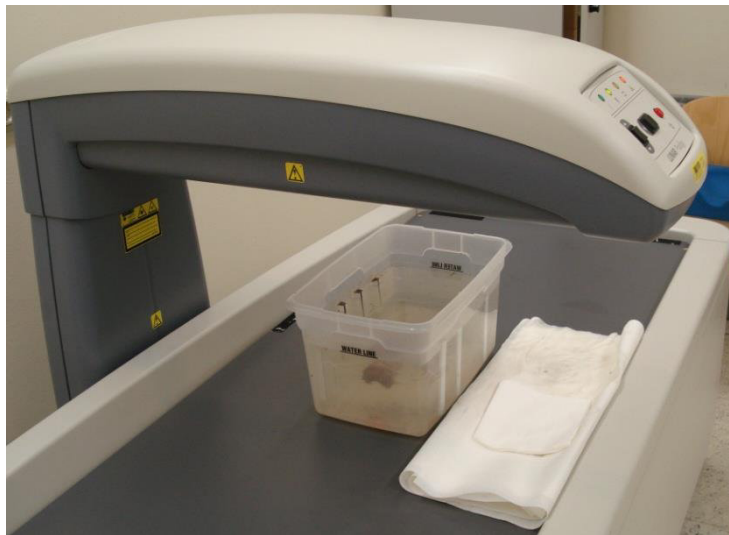


Abb. 14 Wirbelsäulenpräparat in der Dual-Röntgen-Absorptiometrie (anterior-posteriore Strahlengang); Positionierung in wassergefülltem, röntgendurchlässigem Behältnis

Um die Exaktheit der Messergebnisse zu gewährleisten, wurde der Scanner des Osteodensitometers zu Beginn der Untersuchungen jeweils neu kalibriert. Außerdem wurden neben diesem Qualitätskontrollverfahren in regelmäßigen Abständen oder bei Auftreten von Störungen am Scanner mit Hilfe eines Wirbelsäulenphantoms aus Aluminium, das in ein dazugehöriges Wasserbehältnis positioniert wurde, weitere separate Kontrollen durchgeführt. Die Reproduzierbarkeit der Knochendichtewerte konnte an Hand einer Validierung der Dual-Röntgen-Absorptiometrie nachgewiesen werden. Hierzu wurden an verschiedenen Tagen 7 willkürlich ausgewählte Wirbelsäulensegmente insgesamt 4-mal jeweils nach Neukalibrierung des Osteodensitometers und Neupositionierung des Präparates einer Knochendichtemessung in anterior-posteriore und lateraler Projektion unterzogen. Anschließend wurden für die einzelnen Präparate Mittelwert, Standardabweichung,

Varianz und prozentuale Differenz zwischen den jeweiligen Messversuchen und dem Mittelwert bestimmt. Zusätzlich wurde der *root-mean-square average of standard deviations of repeated measurements (RMS)* und der *standard error of the estimate of changes in bone density with time (SEE)* berechnet (Glüer et al. 1995). Dabei zeigten sich nur minimalste Abweichungen.

4.5.2 Konventionelles Röntgen (CR)

Ziel des konventionellen Röntgens war der Nachweis und die Lokalisation von Frakturen nach biomechanischer Testung. So konnten im Anschluss an die erstmalige Frakturierung genau die thorakolumbalen Wirbelsäulensegmente in die Studie eingeschlossen werden, bei denen neben einem typischen Kurvenverlauf im Kraft-Weg-Diagramm der Materialprüfmaschine im konventionellen Röntgen der eindeutige Nachweis einer alleinigen Fraktur im mittleren Wirbelkörper gelang. Präparate mit weiteren Frakturen im elftem Brust- oder erstem Lendenwirbelkörper wurden ausgeschlossen. Auf diese Weise wurden auch nach zweiter biomechanischer Testung Vorhandensein und Lokalisation der Frakturen diagnostiziert. Um bei unsicherem Frakturachweis dennoch eine Fraktur eindeutig identifizieren zu können, wurde – wie auch schon nach erstmaliger Frakturierung – zusätzlich zum konventionellen Röntgen eine Computertomographie angefertigt. Darüber hinaus diente das konventionelle Röntgen nach chirurgischer Intervention der Kontrolle eines regelrechten Ergebnisses von Vertebroplastie und Kyphoplastie. Hier wurden die Wirbelsäulensegmente vornehmlich auf eine dem jeweiligen chirurgischen Verfahren entsprechend adäquate Zementverteilung hin untersucht. Außerdem wurden die Präparate aus der Studie ausgeschlossen, bei denen aufgrund einer Fraktur des kompletten Querschnitts des mittleren Wirbelkörpers eine vollständige Ausfüllung des Bruchspalts mit Zement nicht erreicht worden war (s. *Abbildung 15 und 16*).

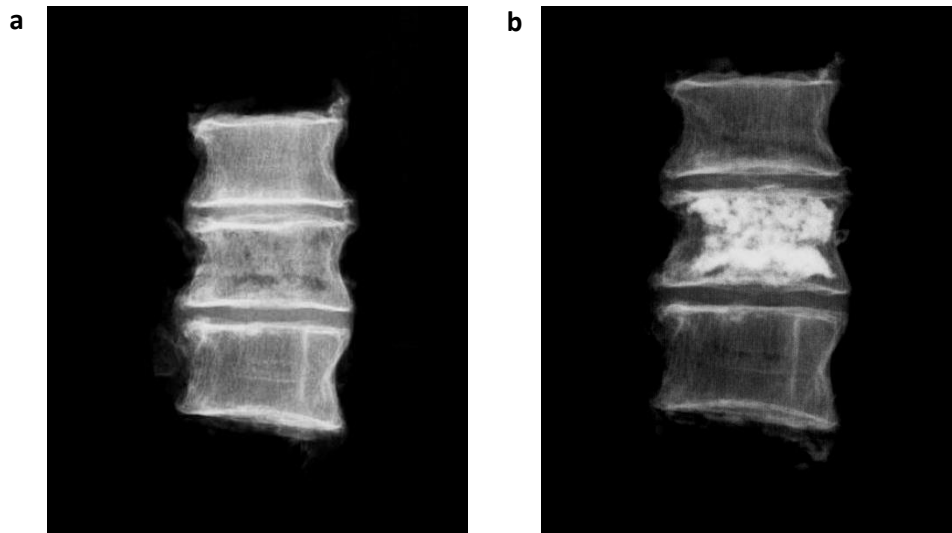


Abb. 15 Wirbelsäulenpräparat im konventionellen Röntgen (anterior-posteriorer Strahlengang); Fraktur im Brustwirbelkörper 12 nach erster biomechanischer Testung (a) sowie im Brustwirbelkörper 11 und Lendenwirbelkörper 1 nach Intervention (Vertebroplastie) und zweiter biomechanischer Testung (b)

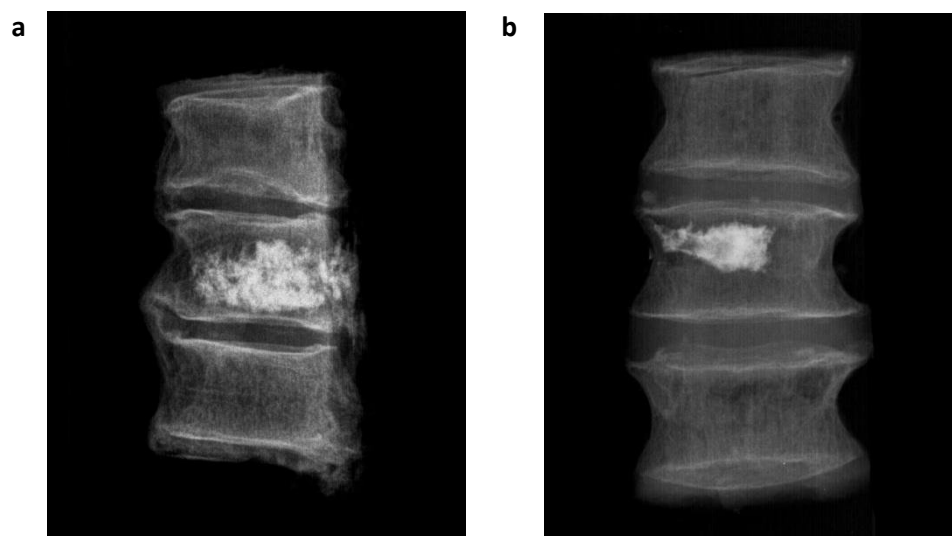


Abb. 16 Wirbelsäulenpräparat im konventionellen Röntgen (anterior-posteriorer Strahlengang); typische Zementverteilung im Brustwirbelkörper 12 nach Intervention mittels Vertebroplastie (a) und Kyphoplastie (b)

Die Aufnahmen wurden mit einem Röntgengerät der Firma Philips (Philips Healthcare, Andover, MA 01810, USA) durchgeführt. Die Speicherung erfolgte auf konventionellen Folienkassetten der Größe 6 x 12 Zoll (15 cm x 30 cm) bzw. 14 x 17 Zoll (35 cm x 43 cm), Entwicklung und Digitalisierung der Aufnahmen mit Hilfe des ADC Compact Digitizer (Agfa Medical Imaging, Greenville, SC 29602, USA).

Bei einer fixierten Tischhöhe von 110 cm wurden die Präparate entsprechend einer Liegendaufnahme bei einer In-vivo-Untersuchung zunächst in anterior-posteriorem und anschließend durch 90 Grad Rechtsdrehung in lateralem Strahlengang positioniert. Die

Aufnahmen wurden im Standard-LWS-Modus (Belichtung: 81 kV, 250 Milliamperesekunden (mAs), 500 mA bei anterior-posteriorer Projektion; 85 kV, 160 mAs, 500 mA bei lateraler Projektion) entsprechend den *Guidelines for quality assurance in radiographic examinations of the spine* (Osteoporosis Research Group 1996) durchgeführt. Durch exakte Einblendung konnte eine geeignete Bildschärfe sowie ein idealer Kontrast erzeugt werden (s. *Abbildung 17*).



Abb. 17 Wirbelsäulenpräparat im konventionellen Röntgen (anterior-posteriorer Strahlengang)

Die Auswertung der Röntgenbilder erfolgte unter Berücksichtigung der anterior-posterioren und lateralen Aufnahmen durch einen Facharzt für Radiologie mit Schwerpunktgebiet Wirbelsäulenfrakturen.

4.5.3 Computertomographie (CT)

Die CT-Untersuchung diente sowohl nach erster als auch zweiter biomechanischer Testung der eindeutigen Identifizierung einer Fraktur. So konnte bei Fällen mit unsicherem Frakturnachweis im konventionellen Röntgen festgestellt werden, inwieweit eine Fraktur im Wirbelsäulensegment vorhanden und in welchem Wirbelkörper diese lokalisiert war. Außerdem wurden alle Präparate im Anschluss an ihre jeweilige chirurgische Intervention parallel zum konventionellen Röntgen auch computertomographisch in Hinblick auf eine regelrechte Zementverteilung im vertebroplastierten bzw. kyphoplastierten Wirbelkörper untersucht (s. *Abbildung 18 und 19*).

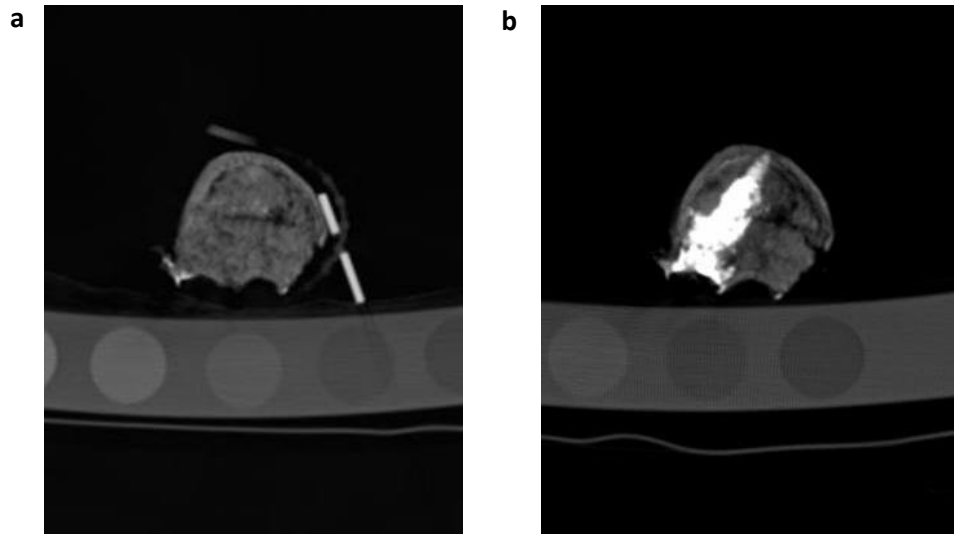


Abb. 18 Wirbelsäulenpräparat in der Computertomographie (axiale Schnittführung); Fraktur im Brustwirbelkörper 12 nach erster biomechanischer Testung (a) und nach Intervention (Kyphoplastie) und zweiter biomechanischer Testung (b)

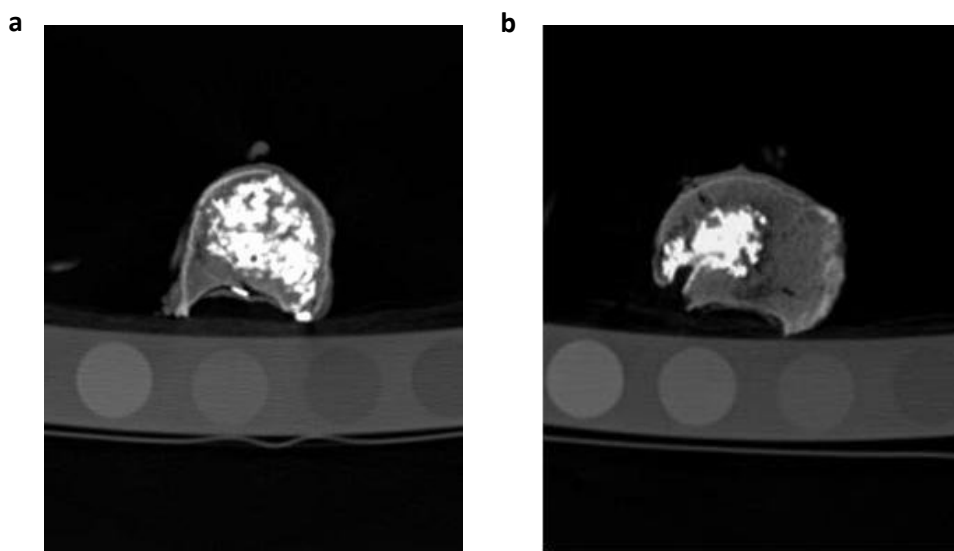


Abb. 19 Wirbelsäulenpräparat in der Computertomographie (axiale Schnittführung); typische Zementverteilung im Brustwirbelkörper 12 nach Intervention mittels Vertebroplastie (a) und Kyphoplastie (b)

Darüber hinaus wurden bei allen Wirbelsäulensegmenten die Querschnittsflächen der einzelnen Wirbelkörper mittels Computertomographie bestimmt (s. *Abbildung 20*).

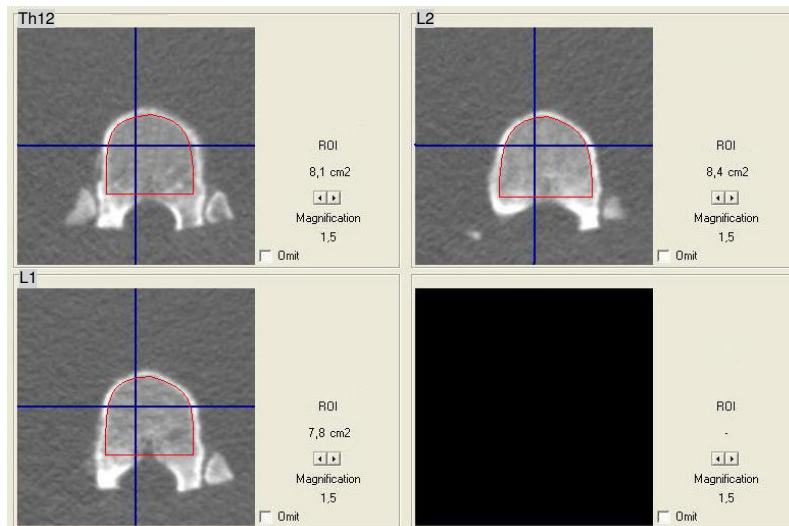


Abb. 20 Computergestützte Berechnung der Querschnittsflächen der Brustwirbelkörper 11 und 12 und des Lendenwirbelkörpers 1 in der Computertomographie (axiale Schnittführung)

Als Untersuchungsgerät wurde das Philips Brilliance 64 Power CT (Philips Healthcare, Andover, MA 01810, USA), ein Computertomograph der dritten Generation, verwendet. Dieser verfügt über 64 Zeilen (Detektorabstand 0,625 mm) und weist bei 120 kV und 500 mA eine maximale Leistung von 60 kW auf. Zeit und Tischvorschub pro Rotation liegen bei 0,4 Sekunden bzw. 4 cm.

Für die Untersuchungen wurden die einzelnen Wirbelsäulensegmente bei einer Tischhöhe von 132 cm in einem mit Wasser gefüllten, Röntgenstrahlen durchlässigen Behältnis positioniert. Die Wirbelbogenansätze der Präparate zeigten dabei stets in Richtung des CT-Tisches, was der bei einer In-vivo-Untersuchung normalerweise eingenommenen Position des Patienten in Rückenlage entspricht (s. *Abbildung 21*).



Abb. 21 Wirbelsäulenpräparat im Computertomographen; Positionierung in einem mit Wasser gefüllten, Röntgenstrahlen durchlässigen Behältnis

Die Auswertung der CT-Bilder erfolgte wiederum durch einen Facharzt für Radiologie mit Schwerpunktgebiet Wirbelsäulenfrakturen. Die Bestimmung der Querschnittsflächen der einzelnen Wirbelkörper konnte mit Hilfe einer Software zur Bestimmung von Knochendichtewerten (Mindways qCT Pro, Mindways Software Incorporated, Austin, TX 78704, USA) vorgenommen werden.

4.6 Biomechanisches Verfahren (Materialprüfmaschine) und verwendete Materialien

Die biomechanische Testung der Wirbelsäulensegmente erfolgte mittels einer Materialprüfmaschine (Zwick 1445, Zwick, Ulm, Deutschland) mit einer Kraftmessdose von 10 Kilonewton (kN) und einer maximalen Kompressionsgeschwindigkeit von 5 Millimeter pro Minute (mm/min). Zur Auswertung stand die entsprechende Software der Firma Zwick zur Verfügung (s. *Abbildung 22*).

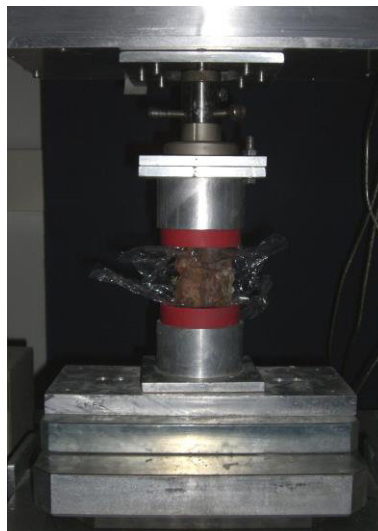


Abb. 22 Wirbelsäulenpräparat in der Materialprüfmaschine während biomechanischer Testung

Die Materialprüfmaschine besteht aus einem oberen und unteren Element mit jeweils dazugehörigem Aluminiumgehäuse, zwischen denen die einzelnen Präparate positioniert wurden. Hierbei war das obere Aluminiumgehäuse fest mit der Prüfmaschine verankert, das untere dagegen nur über eine Aluminiumplatte und einer sich darunter befindenden, in horizontaler Ebene frei beweglichen Kugelrollplatte mit dieser verbunden. Damit wurde gewährleistet, dass der obere Wirbelkörper des Wirbelsäulensegments vollständig fixiert war, der untere Wirbelkörper sich jedoch bei mechanischer Belastung rotatorisch und translatorisch frei ausrichten konnte (s. *Abbildung 23*).

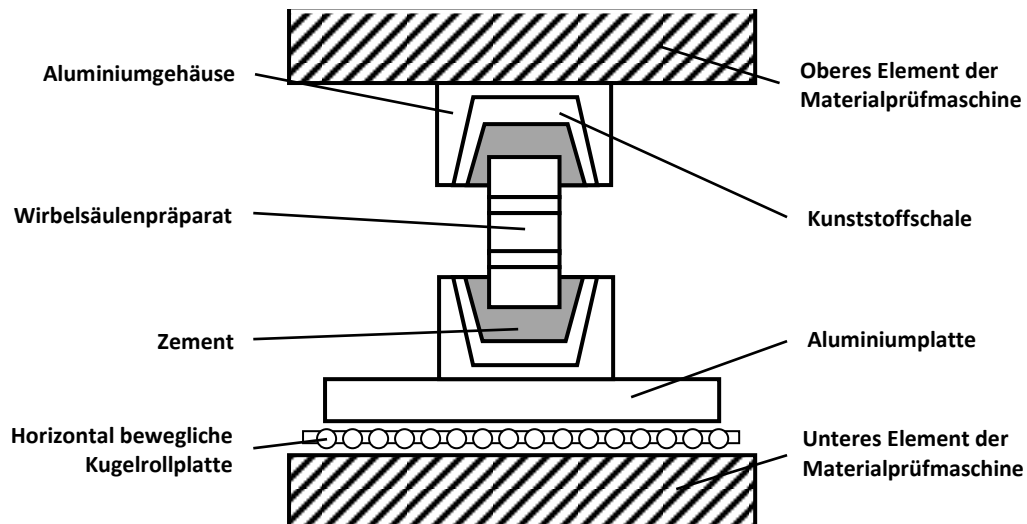


Abb. 23 Schematische Darstellung der Materialprüfmaschine mit Wirbelsäulenpräparat während biomechanischer Testung

Um eine gleichmäßige axiale Kompression eines jeden Präparats zu erreichen, wurde sowohl die Deckplatte des elften Brust- als auch die Grundplatte des ersten Lendenwirbelkörpers in einer Kunststoffschale mittels Blitzzement (Ceresit, Henkel, Düsseldorf, Deutschland) parallel einer gedachten Ebene durch den mittleren Wirbelkörper fixiert (s. *Abbildung 24*).



Abb. 24 Wirbelsäulenpräparat mit einzementierter Deck- bzw. Grundplatte des elften Brust- bzw. ersten Lendenwirbelkörpers (ohne Kunststoffschale) (von ventral)

Bei der biomechanischen Testung übte die Materialprüfmaschine mit einer Geschwindigkeit von zunächst 1 Millimeter pro Minute (mm/min) kontinuierlich steigende Kompressionskräfte auf das Wirbelsäulensegment aus. Nach Überschreiten von 50 N erhöhte sich die Geschwindigkeit der Krafteinwirkung bis hin zum Maximalwert von 5 mm/min. Währenddessen erstellte ein Computerprogramm ein

entsprechendes Kraft-Weg-Diagramm, auf dem in Intervallen von 0,1 Sekunden einwirkende Kraft und komprimierte Wegstrecke eingezeichnet waren.

Das Kraft-Weg-Diagramm stellte sich typischerweise wie folgt dar: Nach primärem Kraftanstieg mit erst geringer, später stärkerer Steigung zeigte sich ein Maximum mit anschließendem Kraftabfall. Nach kürzerer oder längerer Plateauphase kam es dann erneut zu einer Zunahme der Krafteinwirkung (sekundärer Kraftanstieg) (s. Abbildung 25).

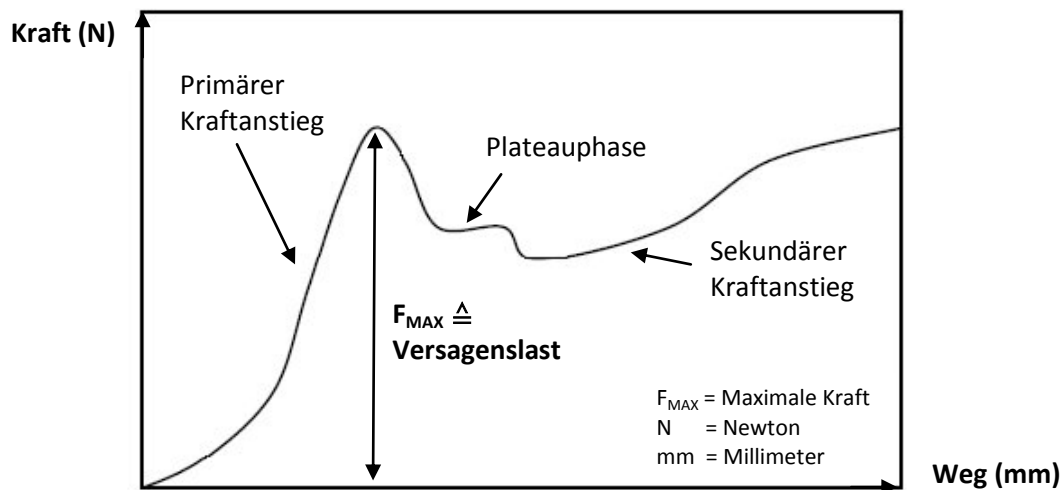


Abb. 25 Schematische Darstellung des Kraft-Weg-Diagramms der Materialprüfmaschine während biomechanischer Testung; typischer Kurvenverlauf mit primärem Kraftanstieg, maximaler Krafteinwirkung, Plateauphase und sekundärem Kraftanstieg

Als Zeitpunkt der stattgefundenen Fraktur im Wirbelsäulenpräparat wurde der definiert, an dem es nach primärem Kraftanstieg zu einer maximalen Krafteinwirkung gefolgt von einem Kraftabfall bzw. einer länger andauernden Plateauphase gekommen war. Zusätzlich wurde ein typischer Verlauf der Kurve im Kraft-Weg-Diagramm sowie der Nachweis einer Fraktur in der sich anschließenden Bildgebung vorausgesetzt. Bei Nicht-Erfüllung eines dieser Kriterien wurde das jeweilige Wirbelsäulensegment von der Auswertung ausgeschlossen. Die maximale Krafteinwirkung zum Zeitpunkt der Fraktur wurde als Versagenslast definiert.

Versuchsaufbau, technische Einstellungen und Durchführung der biomechanischen Tests erfolgten hinsichtlich der erstmaligen Frakturierung der Wirbelsäulenpräparate in der Vorgänger-Studie in identischer Weise. Somit waren die Ergebnisse beider Studien miteinander vergleichbar.

4.7 Weitere mechanische Parameter

Neben den Versagenslasten (N) wurden als weiterer mechanischer Parameter für die Belastungsstabilität der Wirbelsäule die individuellen Versagensspannungen (N/cm^2) der einzelnen Präparate bestimmt. Diese errechnen sich aus dem Quotienten aus den jeweiligen Versagenslasten der Wirbelsäulensegmente und der Querschnittsfläche des jeweils frakturierten Wirbelkörpers. Bei Präparaten mit mehr als einer Fraktur wurde der Mittelwert aus den betroffenen Wirbelkörpern gebildet.

4.8 Statistische Analyse

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte computergestützt mittels Statview (Version 5.0.1, SAS Institute Incorporated, Cary, NC 27513, USA) und Microsoft Office Excel (Version 2007, Microsoft Corporation, Redmond, WA 98052, USA).

Die Prüfung der erhobenen Daten auf Normalverteilung wurde sowohl mittels Kolmogorov-Smirnov-Test als auch mittels Anderson-Darling-Test durchgeführt. Alle experimentellen Gruppen und Untergruppen erwiesen sich hierbei als normalverteilt. Aufgrund der teilweise kleinen Stichproben in den einzelnen Gruppen und Untergruppen wurden neben parametrischen auch nicht-parametrische Testverfahren eingesetzt.

Zur Untersuchung der Parameter Alter, Größe, Gewicht, BMI und BMD hinsichtlich ihrer Gleichverteilung in den verschiedenen, experimentellen Gruppen und Untergruppen wurden abhängige und unabhängige T-Tests bzw. der Wilcoxon-Signed-Rank-Test und der Mann-Whitney-U-Test verwendet, zur Überprüfung der Geschlechtsverteilung der Chi-Quadrat-Test.

Der Vergleich der Ergebnisse bezüglich der Lokalisation der Anschlussfrakturen von Vertebroplastie und Kyphoplastie erfolgte im Chi-Quadrat-Test.

Der Vergleich der Versagenslasten und Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie wurde mit Hilfe abhängiger T-Tests bzw. des Wilcoxon-Signed-Rank-Tests durchgeführt. Der Vergleich der Differenzen der Versagenslasten und Versagensspannungen vor und nach Intervention von Vertebroplastie und Kyphoplastie erfolgte durch unabhängige T-Tests bzw. den Mann-Whitney-U-Test. Mögliche Ungenauigkeiten bei der Differenzberechnung gehen auf Rundungen zurück.

Mit $p < 0,05$, $p < 0,01$ und $p < 0,0001$ wurden 3 verschiedene Signifikanzniveaus gewählt.

Zur grafischen Darstellung der Ergebnisse wurden Box Plots und Cell Line Charts verwendet.

5 Ergebnisse

5.1 Vertebroplastie

5.1.1 Frakturlokalisation bei mechanischer Belastung nach Vertebroplastie

In der Vertebroplastie-Gruppe stellten sich nach Durchführung der Vertebroplastie und erneuter mechanischer Belastung folgende Ergebnisse bezüglich der Lokalisation der Anschlussfrakturen dar: In 9 von 18 Fällen kam es zu einer Fraktur im mittleren, vertebroplastierten Wirbelkörper. Bei den restlichen 9 Fällen zeigten sich 1 Fraktur im oberen, 5 Frakturen im unteren und 3 Frakturen im oberen sowie im unteren Wirbelkörper (s. *Tabelle 3a*).

Tab. 3a *Vertebroplastie-Gruppe*: Frakturlokalisation in den Wirbelsäulensegmenten Th11 - L1 bei mechanischer Belastung nach Vertebroplastie; präparatspezifische Angaben und Gesamthäufigkeit

Vertebroplastie n = 18	# BWK 11	# BWK 12	# LWK 1	# BWK 11 + BWK 12	# BWK 11 + LWK 1	# BWK 12 + LWK 1
WSP 1-014	-	+	-	-	-	-
WSP 1-018	-	+	-	-	-	-
WSP 1-036	-	-	-	-	+	-
WSP 1-049	-	+	-	-	-	-
WSP 1-060	-	-	+	-	-	-
WSP 1-079	-	-	+	-	-	-
WSP 1-105	-	-	-	-	+	-
WSP 1-107	-	-	-	-	+	-
WSP 1-125	-	+	-	-	-	-
WSP 2-035	-	-	+	-	-	-
WSP 2-124	-	+	-	-	-	-
WSP 2-226	+	-	-	-	-	-
WSP 3-053	-	+	-	-	-	-
WSP 3-061	-	+	-	-	-	-
WSP 3-073	-	+	-	-	-	-
WSP 3-083	-	-	+	-	-	-
WSP 3-088	-	+	-	-	-	-
WSP 3-100	-	-	+	-	-	-
SU	1	9	5	0	3	0

Präparatspezifische Angaben (**WSP** = Wirbelsäulenpräparat) und Summe (**SU**); # = Fraktur; **BWK 11** = Brustwirbelkörper 11; **BWK 12** = Brustwirbelkörper 12; **LWK 1** = Lendenwirbelkörper 1; (+) = positiver Frakturachweis; (-) = keine Fraktur; n = Stichprobe

Insgesamt ergab sich somit bei der Vertebroplastie für das Auftreten einer Fraktur im mittleren, vertebroplastierten Wirbelkörper eine Wahrscheinlichkeit von 50,00 % (*Absolute Risk*). Die Wahrscheinlichkeit, dass keine Fraktur im mittleren, vertebroplastierten Wirbelkörper zu finden war, betrug dementsprechend ebenfalls 50,00 % (s. *Tabelle 3b*).

Tab. 3b *Vertebroplastie-Gruppe*: Frakturlokalisierung in den Wirbelsäulensegmenten Th11 - L1 bei mechanischer Belastung nach Vertebroplastie; Häufigkeiten und Wahrscheinlichkeiten

Vertebroplastie	# BWK 12	# $\overline{\text{BWK 12}}$
n=18	50,00 % 9	50,00 % 9

BWK 12 = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; # $\overline{\text{BWK 12}}$ = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12;
n = Stichprobe; % = Prozent

5.1.2 Versagenslasten vor und nach Vertebroplastie

Die mittlere Versagenslast betrug in der Vertebroplastie-Gruppe für das Gesamtkollektiv vor Durchführung der Vertebroplastie $2,74 \pm 1,15$ kN. Die einzelnen Werte wiesen eine Spannweite von 4,43 kN auf, wobei das Minimum 1,08 kN, das Maximum 5,51 kN war. Die durchschnittlichen Werte für Präparate mit einer nach erneuter mechanischer Belastung aufgetretenen Fraktur des Brustwirbelkörpers 12 lagen bei $3,13 \pm 1,40$ kN, die ohne Anschlussfraktur des intervenierten Wirbelkörpers bei $2,35 \pm 0,73$ kN.

Nach durchgeführter Vertebroplastie kam es in 16 von 18 Fällen zu einem Abfall der Versagenslast, in 2 Fällen zu einem Anstieg. Die mittlere Versagenslast betrug hierbei für das Gesamtkollektiv $1,87 \pm 1,07$ kN. Die Spannweite ergab 4,23 kN, Minimum und Maximum lagen bei 0,49 kN und 4,72 kN. Die Gruppe der Wirbelsäulensegmente mit postinterventioneller Fraktur des vertebroplastierten Wirbelkörpers wies eine durchschnittliche Versagenslast von $2,16 \pm 1,35$ kN auf, die ohne Anschlussfraktur des ersten Lendenwirbelkörpers $1,58 \pm 0,66$ kN.

Die Differenz der Versagenslasten vor und nach Vertebroplastie ergab für das Gesamtkollektiv $0,87 \pm 1,22$ kN, für Präparate mit bzw. ohne nach erneuter mechanischer Belastung aufgetretener Fraktur des intervenierten Wirbelkörpers $0,97 \pm 1,73$ kN bzw. $0,77 \pm 0,38$ kN. Der prozentuale Anteil der Versagenslast nach Vertebroplastie lag damit im Vergleich zur Versagenslast vor Vertebroplastie für das Gesamtkollektiv bei 71,27 %, was einen Abfall von $28,73 \pm 32,48$ % bedeutete. Dabei kam es in der Gruppe der Wirbelsäulensegmente mit Anschlussfraktur in einem der

angrenzenden Wirbelkörper mit $33,12 \pm 17,66$ % auf $67,88$ % zu einem stärkeren Abfall der Versagenslasten als in der Gruppe mit erneuter Fraktur des vertebroplastierten Wirbelkörpers nach mechanischer Belastung ($24,34 \pm 43,44$ % auf $75,66$ %) (s. Tabelle 4a).

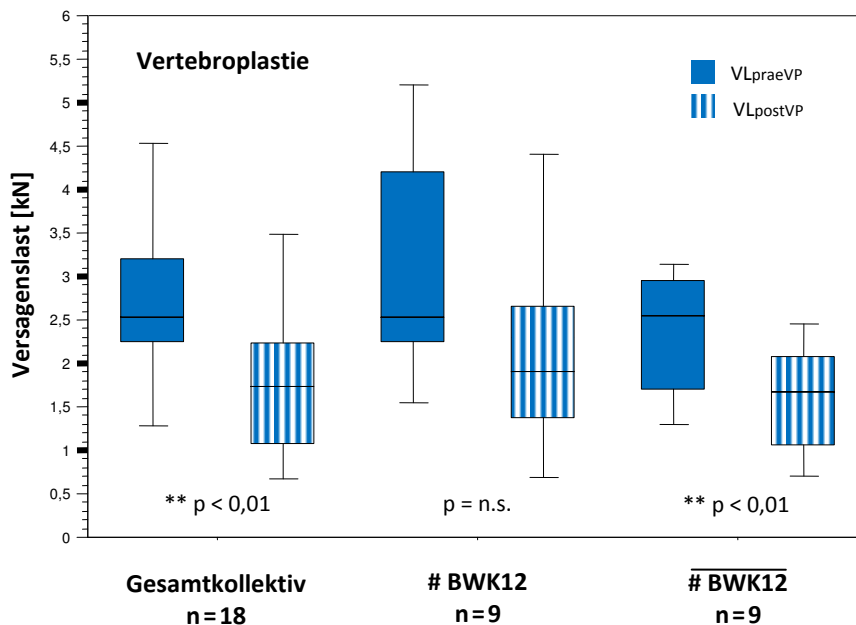
Tab. 4a Vertebroplastie-Gruppe: Versagenslasten der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Vertebroplastie, Differenzen und prozentuale Entwicklung; präparatspezifische Werte; Werte für Gesamtkollektiv sowie für Präparate mit und ohne Fraktur des Brustwirbelkörpers 12

Vertebroplastie n=18	VL _{praeVP} [kN]	VL _{postVP} [kN]	Δ VL _{postVP} – VL _{praeVP} [kN]	VL _{postVP} / VL _{praeVP} – 1 [%]
WSP 1-014	4,01	4,72	+ 0,71	+ 17,60
WSP 1-018	3,29	0,64	- 2,65	- 80,64
WSP 1-036	2,69	1,68	- 1,01	- 37,64
WSP 1-049	1,08	0,75	- 0,33	- 30,86
WSP 1-060	1,83	0,49	- 1,34	- 73,04
WSP 1-079	2,30	1,35	- 0,95	- 41,43
WSP 1-105	2,55	1,72	- 0,83	- 32,68
WSP 1-107	3,21	2,47	- 0,74	- 23,04
WSP 1-125	4,75	1,76	- 2,99	- 62,99
WSP 2-035	3,05	1,96	- 1,09	- 35,70
WSP 2-124	2,52	2,23	- 0,29	- 11,56
WSP 2-226	2,92	2,44	- 0,48	- 16,32
WSP 3-053	5,51	1,90	- 3,61	- 65,47
WSP 3-061	2,50	3,92	+ 1,42	+ 56,97
WSP 3-073	2,25	1,97	- 0,28	- 12,63
WSP 3-083	1,32	1,01	- 0,30	- 22,95
WSP 3-088	2,25	1,59	- 0,66	- 29,44
WSP 3-100	1,27	1,08	- 0,20	- 15,32
M\pmSD	2,74 \pm 1,15	1,87 \pm 1,07	- 0,87 \pm 1,22	- 28,73 \pm 32,48
M\pmSD (# BWK12) (n=9)	3,13 \pm 1,40	2,16 \pm 1,35	- 0,97 \pm 1,73	- 24,34 \pm 43,44
M\pmSD (# BWK12) (n=9)	2,35 \pm 0,73	1,58 \pm 0,66	- 0,77 \pm 0,38	- 33,12 \pm 17,66

Präparatspezifische Werte (WSP = Wirbelsäulenpräparat), Mittelwerte (M) und Standardabweichungen (SD); # BWK12 = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; # BWK12 = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; VL_{praeVP} = Versagenslast vor Vertebroplastie; VL_{postVP} = Versagenslast nach Vertebroplastie; Δ VL_{postVP} – VL_{praeVP} = Differenz der Versagenslasten vor und nach Vertebroplastie; VL_{postVP} / VL_{praeVP} – 1 = prozentuale Entwicklung der Versagenslasten vor und nach Vertebroplastie; (+) = Zunahme; (-) = Abnahme; n = Stichprobe; kN = Kilo-Newton; % = Prozent

Insgesamt zeigte sich somit für das Gesamtkollektiv ein signifikanter Abfall der Versagenslasten nach Vertebroplastie ($df = 17$; $t = 3,03$; $p = 0,0076$) (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -2,72$; $p = 0,0065$*). Auch die Gruppe der Präparate mit postinterventioneller Fraktur eines angrenzenden Wirbelkörpers wies einen signifikanten Abfall auf ($df = 8$; $t = 6,09$; $p = 0,0003$) (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -2,66$; $p = 0,0077$*), nicht jedoch die Gruppe der Wirbelsäulensegmente mit Anschlussfraktur des vertebroplastierten Wirbelkörpers (s. Abbildung 26a).

Abb. 26a Vertebroplastie-Gruppe: Versagenslasten der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Vertebroplastie im Boxplot; Werte für Gesamtkollektiv sowie für Präparate mit und ohne Fraktur des Brustwirbelkörpers 12



VLpraeVP = Versagenslast vor Vertebroplastie; **VLpostVP** = Versagenslast nach Vertebroplastie;
BWK12 = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **# BWK12** = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12;
n = Stichprobe; **kN** = Kilo-Newton; **p** = p-Value bzw. Signifikanzniveau; **(**)** = p-Value bzw. Signifikanzniveau < 0,01; **n.s.** = nicht signifikant

5.1.3 Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie

Die mittlere Versagensspannung lag in der Vertebroplastie-Gruppe für das Gesamtkollektiv vor Durchführung der Vertebroplastie bei $0,27 \pm 0,13 \text{ kN/cm}^2$. Dabei ergab sich eine Spannweite von $0,52 \text{ kN/cm}^2$, Minimum und Maximum betrugen $0,10 \text{ kN/cm}^2$ und $0,62 \text{ kN/cm}^2$. Als durchschnittliche Werte für die Wirbelsäulensegmente mit bzw. ohne Anschlussfraktur im intervenierten Wirbelkörper ergaben sich $0,30 \pm 0,15 \text{ kN/cm}^2$ bzw. $0,24 \pm 0,09 \text{ kN/cm}^2$.

Nach durchgeführter Vertebroplastie zeigte sich entsprechend den Versagenslasten in 16 von 18 Fällen ein Abfall der Versagensspannung, in 2 Fällen ein Anstieg. Die mittlere Versagensspannung lag hier für das Gesamtkollektiv bei $0,18 \pm 0,09 \text{ kN/cm}^2$. Die Spannweite betrug $0,38 \text{ kN/cm}^2$, Minimum und Maximum befanden sich bei $0,06 \text{ kN/cm}^2$ und $0,44 \text{ kN/cm}^2$. In der Gruppe der Präparate mit Fraktur des Brustwirbelkörpers 12 nach erneuter mechanischer Belastung berechnete sich für die postinterventionelle Versagensspannung ein Wert von $0,20 \pm 0,11 \text{ kN/cm}^2$, in der Gruppe der Präparate mit Anschlussfraktur in den angrenzenden Wirbelkörpern ein Wert von $0,16 \pm 0,08 \text{ kN/cm}^2$.

Die Differenz der Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie betrug für das Gesamtkollektiv $0,09 \pm 0,13 \text{ kN/cm}^2$, für Wirbelsäulensegmente mit bzw. ohne erneute Fraktur im vertebroplastierten Wirbelkörper $0,11 \pm 0,17 \text{ kN/cm}^2$ bzw. $0,07 \pm 0,05 \text{ kN/cm}^2$. Nach Vertebroplastie kam es beim Gesamtkollektiv zu einem Abfall der Versagensspannung um $26,41 \pm 33,08 \%$. Damit lag der prozentuale Anteil im Vergleich zur Versagensspannung vor Vertebroplastie bei $73,59 \%$. In der Gruppe der Präparate mit einer nach erneuter mechanischer Belastung aufgetretenen Fraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper zeigte sich mit $28,48 \pm 20,70 \%$ auf $71,52 \%$ ein geringfügig stärkerer Abfall der durchschnittlichen Versagensspannung als bei Präparaten mit Fraktur des intervenierten Wirbelkörpers ($24,34 \pm 43,44 \%$ auf $75,66 \%$) (s. Tabelle 4b).

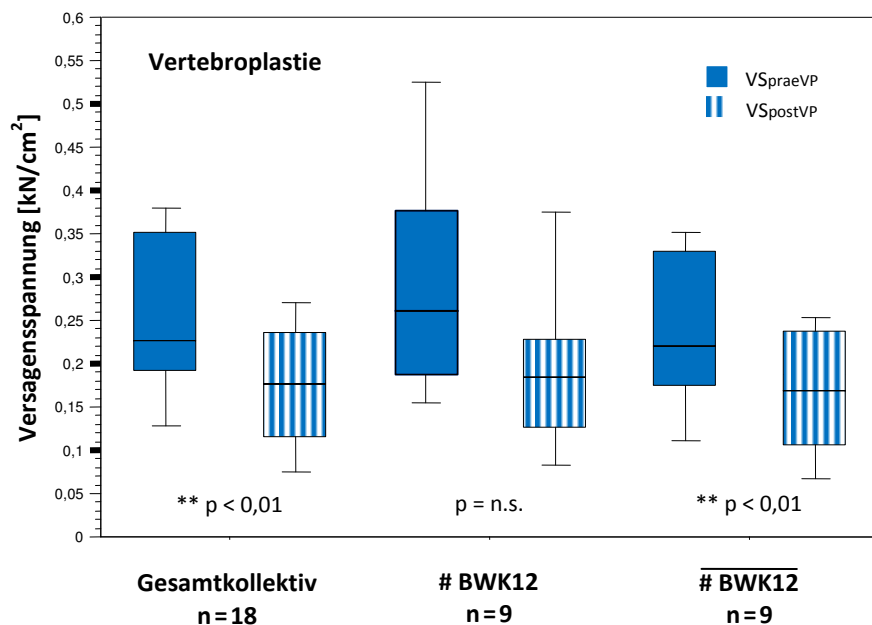
Tab. 4b Vertebroplastie-Gruppe: Versagensspannungen der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Vertebroplastie, Differenzen und prozentuale Entwicklung; präparatspezifische Werte; Werte für Gesamtkollektiv sowie für Präparate mit und ohne Fraktur des Brustwirbelkörpers 12

Vertebroplastie n=18	VS _{praeVP} [kN/cm ²]	VS _{postVP} [kN/cm ²]	Δ VS _{postVP} – VS _{praeVP} [kN/cm ²]	VS _{postVP} / VS _{praeVP} – 1 [%]
WSP 1-014	0,38	0,44	+ 0,07	+ 17,60
WSP 1-018	0,38	0,07	- 0,31	- 80,64
WSP 1-036	0,35	0,24	- 0,12	- 33,05
WSP 1-049	0,14	0,10	- 0,04	- 30,86
WSP 1-060	0,23	0,06	- 0,18	- 74,96
WSP 1-079	0,19	0,12	- 0,08	- 39,91
WSP 1-105	0,22	0,17	- 0,05	- 23,44
WSP 1-107	0,35	0,26	- 0,09	- 26,28
WSP 1-125	0,37	0,14	- 0,23	- 62,99
WSP 2-035	0,32	0,25	- 0,08	- 23,64
WSP 2-124	0,22	0,19	- 0,02	- 11,56
WSP 2-226	0,22	0,20	- 0,02	- 07,25
WSP 3-053	0,62	0,21	- 0,41	- 65,47
WSP 3-061	0,17	0,27	+ 0,10	+ 56,97
WSP 3-073	0,19	0,17	- 0,02	- 12,63
WSP 3-083	0,10	0,08	- 0,02	- 23,56
WSP 3-088	0,26	0,18	- 0,08	- 29,44
WSP 3-100	0,12	0,12	- 0,01	- 04,27
M±SD	0,27±0,13	0,18±0,09	- 0,09±0,13	- 26,41±33,08
M±SD (# BWK12) (n=9)	0,30±0,15	0,20±0,11	- 0,11±0,17	- 24,34±43,44
M±SD (# BWK12) (n=9)	0,24±0,09	0,16±0,08	- 0,07±0,05	- 28,48±20,70

Präparatspezifische Werte (**WSP** = Wirbelsäulenpräparat), Mittelwerte (**M**) und Standardabweichungen (**SD**); **# BWK12** = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **# BWK12** = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **VS_{praeVP}** = Versagensspannung vor Vertebroplastie; **VS_{postVP}** = Versagensspannung nach Vertebroplastie; **Δ VS_{postVP} – VS_{praeVP}** = Differenz der Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie; **VS_{postVP} / VS_{praeVP} – 1** = prozentuale Entwicklung der Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie; (+) = Zunahme; (-) = Abnahme; **n** = Stichprobe; **kN/cm²** = Kilo-Newton pro Quadrat-Zentimeter; % = Prozent

Insgesamt ergab sich somit für das Gesamtkollektiv entsprechend den Versagenslasten ein signifikanter Abfall der Versagensspannungen nach Vertebroplastie ($df = 17$; $t = 2,99$; $p = 0,0082$) (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -2,81$; $p = 0,0050$*). In der Gruppe der Wirbelsäulensegmente mit postinterventioneller Fraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper erwies sich der Abfall wiederum als signifikant ($df = 8$; $t = 3,91$; $p = 0,0045$) (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -2,67$; $p = 0,0077$*). Für die Gruppe der Präparate mit anschließender Fraktur des vertebroplastierten Wirbelkörpers traf dies erneut nicht zu (*s. Abbildung 26b*).

Abb. 26b Vertebroplastie-Gruppe: Versagensspannungen der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Vertebroplastie im Boxplot; Werte für Gesamtkollektiv sowie für Präparate mit und ohne Fraktur des Brustwirbelkörpers 12



VS_{praeVP} = Versagensspannung vor Vertebroplastie; **VS_{postVP}** = Versagensspannung nach Vertebroplastie; **# BWK12** = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **# BWK12** = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **n** = Stichprobe; **kN/cm²** = Kilo-Newton pro Quadrat-Zentimeter; **p** = p-Value bzw. Signifikanzniveau; **(**)** = p-Value bzw. Signifikanzniveau < 0,01; **n.s.** = nicht signifikant

5.2 Kyphoplastie

5.2.1 Frakturlokalisation bei mechanischer Belastung nach Kyphoplastie

In der Kyphoplastie-Gruppe ergaben sich nach Durchführung der Kyphoplastie und erneuter mechanischer Belastung folgende Ergebnisse bezüglich der Lokalisation der Anschlussfrakturen: In 17 von 24 Fällen wurde eine Fraktur im mittleren, kyphoplastierten Wirbelkörper festgestellt. Bei den verbleibenden 7 Fällen fanden sich eine Fraktur im oberen Wirbelkörper, 2 Frakturen im unteren Wirbelkörper, eine Fraktur im oberen sowie im mittleren, kyphoplastierten Wirbelkörper, 2 Frakturen im oberen sowie im unteren Wirbelkörper, und eine Fraktur im mittleren, kyphoplastierten sowie im unteren Wirbelkörper (s. *Tabelle 5a*).

Tab. 5a *Kyphoplastie-Gruppe*: Frakturlokalisation in den Wirbelsäulensegmenten Th11 - L1 bei mechanischer Belastung nach Kyphoplastie; präparatspezifische Angaben und Gesamthäufigkeit

Kyphoplastie n=24	# BWK 11	# BWK 12	# LWK 1	# BWK 11 + BWK 12	# BWK 11 + LWK 1	# BWK 12 + LWK 1
WSP 1-004	-	+	-	-	-	-
WSP 1-024	-	+	-	-	-	-
WSP 1-026	-	-	-	-	+	-
WSP 1-041	-	+	-	-	-	-
WSP 1-051	-	+	-	-	-	-
WSP 1-053	-	+	-	-	-	-
WSP 1-054	-	+	-	-	-	-
WSP 1-063	-	+	-	-	-	-
WSP 1-072	-	-	-	+	-	-
WSP 1-075	-	-	-	-	-	+
WSP 1-086	-	+	-	-	-	-
WSP 1-087	-	+	-	-	-	-
WSP 1-103	-	+	-	-	-	-
WSP 2-037	-	-	+	-	-	-
WSP 2-125	-	+	-	-	-	-
WSP 2-130	-	-	+	-	-	-
WSP 2-201	-	+	-	-	-	-
WSP 3-014	+	-	-	-	-	-
WSP 3-040	-	+	-	-	-	-
WSP 3-055	-	+	-	-	-	-
WSP 3-090	-	+	-	-	-	-
WSP 3-092	-	+	-	-	-	-
WSP 3-093	-	+	-	-	-	-
WSP 3-120	-	-	-	-	+	-
SU	1	17	2	1	2	1

Präparatspezifische Angaben (**WSP** = Wirbelsäulenpräparat) und Summe (**SU**); **#** = Fraktur; **BWK 11** = Brustwirbelkörper 11; **BWK 12** = Brustwirbelkörper 12; **LWK 1** = Lendenwirbelkörper 1; (+) = positiver Frakturnachweis; (-) = keine Fraktur; **n** = Stichprobe

Insgesamt lag somit bei der Kyphoplastie die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Fraktur im mittleren, kyphoplastierten Wirbelkörper (*Absolute Risk*) bei 79,17 %. Die Wahrscheinlichkeit, dass keine Fraktur im mittleren, kyphoplastierten Wirbelkörper auftrat, betrug dementsprechend 20,83 % (s. *Tabelle 5b*).

Tab. 5b Kyphoplastie-Gruppe: Frakturlokalisierung in den Wirbelsäulensegmenten Th11 - L1 bei mechanischer Belastung nach Kyphoplastie; Häufigkeiten und Wahrscheinlichkeiten

Kyphoplastie	# BWK 12	# $\overline{\text{BWK 12}}$
n=24	79,17 % 19	20,83 % 5

BWK 12 = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; # $\overline{\text{BWK 12}}$ = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12;
n = Stichprobe; % = Prozent

5.2.2 Versagenslasten vor und nach Kyphoplastie

Die mittlere Versagenslast betrug in der Kyphoplastie-Gruppe für das Gesamtkollektiv vor Durchführung der Kyphoplastie $2,91 \pm 1,07$ kN. Die einzelnen Werte wiesen eine Spannweite von 4,48 kN auf, wobei das Minimum 1,37 kN, das Maximum 5,85 kN war. Die durchschnittlichen Werte für Präparate mit Anschlussfraktur im intervenierten Wirbelkörper lagen bei $3,01 \pm 1,17$ kN, die der Präparate ohne erneute Fraktur des kyphoplastierten Wirbelkörpers bei $2,51 \pm 0,49$ kN.

Nach durchgeführter Kyphoplastie kam es in 24 von 24 Fällen zu einem Abfall der Versagenslast. Die mittlere Versagenslast betrug hierbei für das Gesamtkollektiv $1,44 \pm 0,60$ kN. Die Spannweite ergab 2,41 kN, Minimum und Maximum lagen bei 0,42 kN und 2,84 kN. Die Gruppe der Wirbelsäulensegmente mit nach erneuter mechanischer Belastung aufgetretener Fraktur des Brustwirbelkörpers 12 wies eine durchschnittliche Versagenslast von $1,50 \pm 0,61$ kN auf. Für die Präparate mit Anschlussfraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper berechnete sich ein Wert von $1,20 \pm 0,56$ kN.

Die Differenz der Versagenslasten vor und nach Kyphoplastie ergab für das Gesamtkollektiv $1,47 \pm 1,01$ kN, für Wirbelsäulensegmente mit bzw. ohne Anschlussfraktur des intervenierten Wirbelkörpers $1,52 \pm 1,09$ kN bzw. $1,31 \pm 0,74$ kN. Der prozentuale Anteil der Versagenslast nach Kyphoplastie lag damit im Vergleich zur Versagenslast vor Kyphoplastie für das Gesamtkollektiv bei 52,14 %, was einem Abfall von $47,86 \pm 18,23$ % entspricht. In der Gruppe der Präparate mit einer Anschlussfraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper kam es mit $50,80 \pm 20,74$ % auf 49,20 % zu einem geringfügig stärkeren Abfall der durchschnittlichen

Versagenslast als in der Gruppe der Präparate mit erneuter Fraktur des kyphoplastierten Wirbelkörpers ($47,08 \pm 18,05$ % auf $52,92$ %) (s. *Tabelle 6a*).

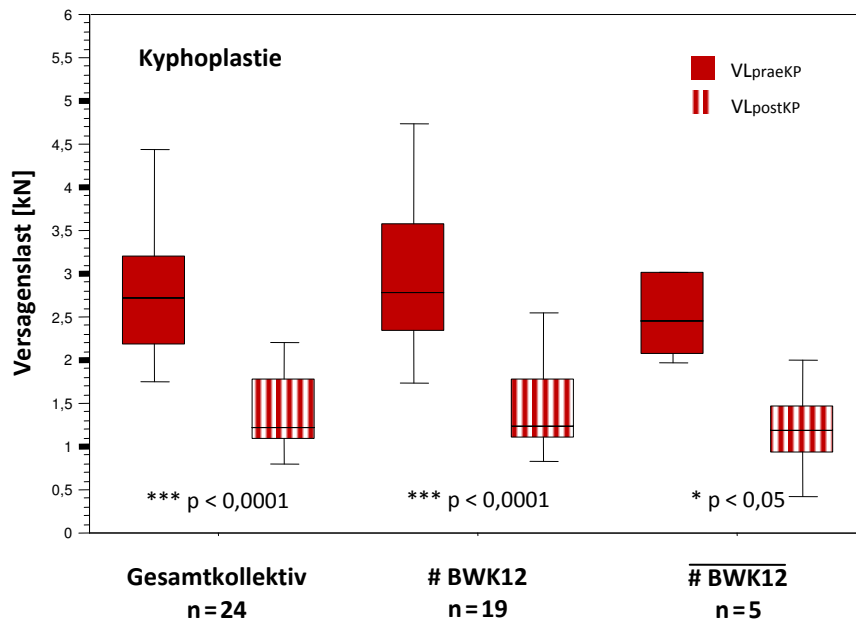
Tab. 6a Kyphoplastie-Gruppe: Versagenslasten der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Kyphoplastie, Differenzen und prozentuale Entwicklung; präparatspezifische Werte; Werte für Gesamtkollektiv sowie für Präparate mit und ohne Fraktur des Brustwirbelkörpers 12

Kyphoplastie n=24	VL _{praeKP} [kN]	VL _{postKP} [kN]	Δ VL _{postKP} – VL _{praeKP} [kN]	VL _{postKP} / VL _{praeKP} – 1 [%]
WSP 1-004	2,59	1,19	- 1,39	- 53,86
WSP 1-024	5,85	1,23	- 4,61	- 78,91
WSP 1-026	1,97	1,10	- 0,87	- 44,03
WSP 1-041	4,97	1,16	- 3,81	- 76,70
WSP 1-051	1,72	1,44	- 0,28	- 16,12
WSP 1-053	2,67	1,06	- 1,62	- 60,44
WSP 1-054	2,27	1,58	- 0,69	- 30,38
WSP 1-063	1,76	1,22	- 0,54	- 30,54
WSP 1-072	2,57	1,79	- 0,78	- 30,32
WSP 1-075	4,24	2,84	- 1,41	- 33,12
WSP 1-086	2,87	0,81	- 2,06	- 71,81
WSP 1-087	2,83	1,15	- 1,68	- 59,39
WSP 1-103	1,82	0,85	- 0,97	- 53,17
WSP 2-037	3,01	2,00	- 1,00	- 33,35
WSP 2-125	3,37	2,14	- 1,23	- 36,47
WSP 2-130	2,11	1,28	- 0,83	- 39,26
WSP 2-201	2,95	1,09	- 1,86	- 62,91
WSP 3-014	2,45	1,19	- 1,26	- 51,44
WSP 3-040	2,78	1,86	- 0,91	- 32,84
WSP 3-055	3,66	1,71	- 1,95	- 53,33
WSP 3-090	2,61	1,78	- 0,83	- 31,96
WSP 3-092	4,38	2,82	- 1,56	- 35,61
WSP 3-093	1,37	0,73	- 0,64	- 46,63
WSP 3-120	3,02	0,42	- 2,60	- 85,95
M \pm SD	2,91 \pm 1,07	1,44 \pm 0,60	- 1,47 \pm 1,01	- 47,86 \pm 18,23
M \pm SD (# BWK12) (n=19)	3,01 \pm 1,17	1,50 \pm 0,61	- 1,52 \pm 1,09	- 47,08 \pm 18,05
M \pm SD (# BWK12) (n=5)	2,51 \pm 0,49	1,20 \pm 0,56	- 1,31 \pm 0,74	- 50,80 \pm 20,74

Präparatspezifische Werte (WSP = Wirbelsäulenpräparat), Mittelwerte (M) und Standardabweichungen (SD); # BWK12 = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; # BWK12 = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; VL_{praeKP} = Versagenslast vor Kyphoplastie; VL_{postKP} = Versagenslast nach Kyphoplastie; Δ VL_{postKP} – VL_{praeKP} = Differenz der Versagenslasten vor und nach Kyphoplastie; VL_{postKP} / VL_{praeKP} – 1 = prozentuale Entwicklung der Versagenslasten vor und nach Kyphoplastie; (+) = Zunahme; (-) = Abnahme; n = Stichprobe; kN = Kilo-Newton; % = Prozent

Insgesamt zeigte sich somit für das Gesamtkollektiv ein signifikanter Abfall der Versagenslasten nach Kyphoplastie ($df = 23$; $t = 7,13$; $p < 0,0001$) (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -4,29$; $p < 0,0001$*). Auch die Gruppen der Präparate mit ($df = 18$; $t = 6,08$; $p < 0,0001$) (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -3,82$; $p = 0,0001$*) bzw. ohne Anschlussfraktur im intervenierten Wirbelkörper ($df = 4$; $t = 3,97$; $p = 0,0165$) (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -2,02$; $p = 0,0431$*) wiesen jeweils einen signifikanten Abfall auf (s. Abbildung 27a).

Abb. 27a Kyphoplastie-Gruppe: Versagenslasten der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Kyphoplastie im Boxplot; Werte für Gesamtkollektiv sowie Präparate mit und ohne Fraktur des Brustwirbelkörpers 12



VL_{praeKP} = Versagenslast vor Kyphoplastie; **VL_{postKP}** = Versagenslast nach Kyphoplastie;
BWK12 = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **# BWK12** = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12;
n = Stichprobe; **kN** = Kilo-Newton; **p** = p-Value bzw. Signifikanzniveau; (*) = p-Value bzw. Signifikanzniveau < 0,05; (***) = p-Value bzw. Signifikanzniveau < 0,0001

5.2.3 Versagensspannungen vor und nach Kyphoplastie

Die mittlere Versagensspannung lag in der Kyphoplastie-Gruppe für das Gesamtkollektiv vor Durchführung der Kyphoplastie bei $0,29 \pm 0,10 \text{ kN/cm}^2$. Dabei ergab sich eine Spannweite von $0,36 \text{ kN/cm}^2$, Minimum und Maximum betrugen $0,13 \text{ kN/cm}^2$ und $0,50 \text{ kN/cm}^2$. Für Präparate mit bzw. ohne Anschlussfraktur des intervenierten Wirbelkörpers berechneten sich durchschnittliche Werte von $0,31 \pm 0,10 \text{ kN/cm}^2$ bzw. $0,23 \pm 0,02 \text{ kN/cm}^2$.

Nach durchgeführter Kyphoplastie zeigte sich entsprechend den Versagenslasten in 24 von 24 Fällen ein Abfall der Versagensspannung. Die mittlere Versagensspannung lag hier für das Gesamtkollektiv bei $0,15 \pm 0,06 \text{ kN/cm}^2$. Die Spannweite betrug $0,24 \text{ kN/cm}^2$, Minimum und Maximum befanden sich bei $0,03 \text{ kN/cm}^2$ und $0,28 \text{ kN/cm}^2$. Für die Gruppe der Präparate mit einer nach erneuter Belastung aufgetretenen Fraktur des kyphoplastierten Wirbelkörpers ergab sich postinterventionell eine durchschnittliche Versagensspannung von $0,15 \pm 0,06 \text{ kN/cm}^2$, für die Gruppe der Präparate mit einer Anschlussfraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper von $0,11 \pm 0,05 \text{ kN/cm}^2$.

Die Differenz der Versagensspannungen vor und nach Kyphoplastie betrug für das Gesamtkollektiv $0,15 \pm 0,09 \text{ kN/cm}^2$, für Wirbelsäulensegmente mit bzw. ohne anschließende Fraktur des intervenierten Wirbelkörpers $0,15 \pm 0,10 \text{ kN/cm}^2$ bzw. $0,12 \pm 0,05 \text{ kN/cm}^2$. Nach Kyphoplastie kam es beim Gesamtkollektiv zu einem Abfall der Versagensspannung um $47,94 \pm 18,16 \%$. Im Vergleich zur Versagensspannung vor Kyphoplastie lag der prozentuale Anteil damit bei $52,06 \%$. In der Gruppe der Präparate ohne Anschlussfraktur im kyphoplastierten Wirbelkörper zeigte sich mit $51,58 \pm 19,82 \%$ auf $48,42 \%$ ein geringfügig stärkerer Abfall als bei Präparaten mit Anschlussfraktur des intervenierten Wirbelkörpers ($46,98 \pm 18,14 \%$ auf $53,02 \%$) (s. Tabelle 6b).

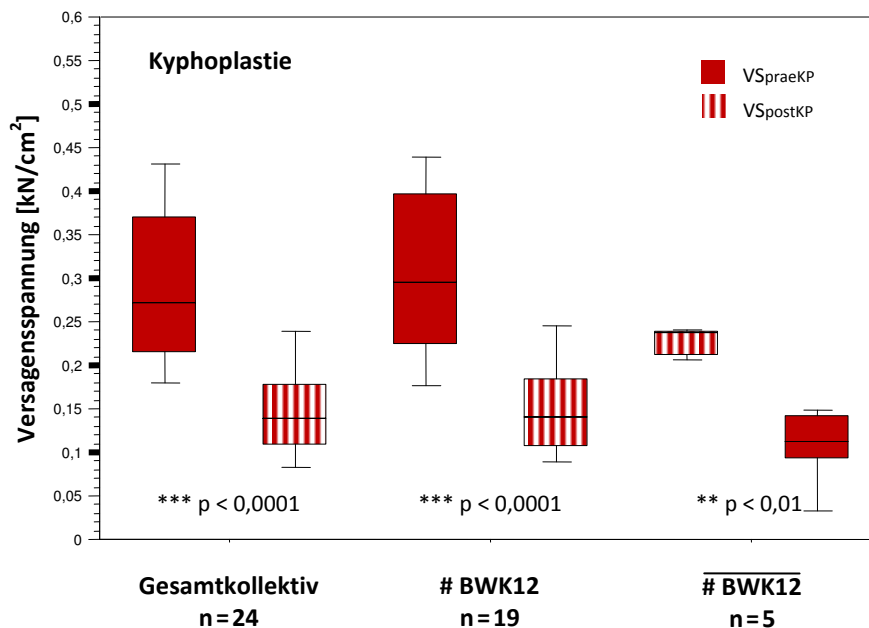
Tab. 6b *Kyphoplastie-Gruppe*: Versagensspannungen der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Kyphoplastie, Differenzen und prozentuale Entwicklung; präparatspezifische Werte; Werte für Gesamtkollektiv sowie für Präparate mit und ohne Fraktur des Brustwirbelkörpers 12

Kyphoplastie n=24	VS _{praeKP} [kN/cm ²]	VS _{postKP} [kN/cm ²]	Δ VS _{postKP} – VS _{praeKP} [kN/cm ²]	VS _{postKP} / VS _{praeKP} – 1 [%]
WSP 1-004	0,35	0,16	- 0,19	- 53,86
WSP 1-024	0,45	0,09	- 0,35	- 78,91
WSP 1-026	0,21	0,11	- 0,09	- 45,17
WSP 1-041	0,50	0,12	- 0,38	- 76,70
WSP 1-051	0,22	0,18	- 0,03	- 16,12
WSP 1-053	0,27	0,11	- 0,16	- 60,44
WSP 1-054	0,17	0,12	- 0,05	- 30,38
WSP 1-063	0,20	0,14	- 0,06	- 30,54
WSP 1-072	0,31	0,22	- 0,09	- 29,86
WSP 1-075	0,37	0,25	- 0,12	- 31,64
WSP 1-086	0,40	0,11	- 0,29	- 71,81
WSP 1-087	0,41	0,17	- 0,24	- 59,39
WSP 1-103	0,18	0,08	- 0,10	- 53,17
WSP 2-037	0,24	0,15	- 0,09	- 37,79
WSP 2-125	0,37	0,24	- 0,14	- 36,48
WSP 2-130	0,24	0,14	- 0,10	- 41,24
WSP 2-201	0,29	0,11	- 0,18	- 62,91
WSP 3-014	0,21	0,11	- 0,10	- 47,27
WSP 3-040	0,28	0,19	- 0,09	- 32,84
WSP 3-055	0,29	0,14	- 0,16	- 53,33
WSP 3-090	0,26	0,17	- 0,08	- 31,96
WSP 3-092	0,43	0,28	- 0,15	- 35,61
WSP 3-093	0,13	0,07	- 0,06	- 46,63
WSP 3-120	0,24	0,03	- 0,21	- 86,44
M±SD	0,29±0,10	0,15±0,06	- 0,15±0,09	- 47,94±18,16
M±SD (# BWK12) (n=19)	0,31±0,10	0,15±0,06	- 0,15±0,10	- 46,98±18,14
M±SD (# <u>BWK12</u>) (n=5)	0,23±0,02	0,11±0,05	- 0,12±0,05	- 51,58±19,82

Präparatspezifische Werte (**WSP** = Wirbelsäulenpräparat), Mittelwerte (**M**) und Standardabweichungen (**SD**); **# BWK12** = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **# BWK12** = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **VS_{praeKP}** = Versagensspannung vor Kyphoplastie; **VS_{postKP}** = Versagensspannung nach Kyphoplastie; **Δ VS_{postKP} – VS_{praeKP}** = Differenz der Versagensspannungen vor und nach Kyphoplastie; **VS_{postKP} / VS_{praeKP} – 1** = prozentuale Entwicklung der Versagensspannungen vor und nach Kyphoplastie; (+) = Zunahme; (-) = Abnahme; **n** = Stichprobe; **kN/cm²** = Kilo-Newton pro Quadrat-Zentimeter; % = Prozent

Insgesamt ergab sich somit beim Gesamtkollektiv ein signifikanter Abfall der Versagensspannungen nach Kyphoplastie ($df = 23$; $t = 7,82$; $p < 0,0001$) (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -4,29$; $p < 0,0001$*). Entsprechend den Versagenslasten erwies sich sowohl der Abfall in der Gruppe der Präparate mit Anschlussfraktur in einem der benachbarten Wirbelkörper ($df = 18$; $t = 6,75$; $p < 0,0001$) (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -3,82$; $p = 0,0001$*) als auch in der Gruppe der Präparate mit erneuter Fraktur des kyphoplastierten Wirbelkörpers ($df = 4$; $t = 5,23$; $p = 0,0062$) (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -2,02$; $p = 0,0431$*) wiederum als signifikant (s. Abbildung 27b).

Abb. 27b Kyphoplastie-Gruppe: Versagensspannungen der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Kyphoplastie im Boxplot; Werte für Gesamtkollektiv sowie für Präparate mit und ohne Fraktur des Brustwirbelkörpers 12



VS_{praeKP} = Versagensspannung vor Kyphoplastie; **VS_{postKP}** = Versagensspannung nach Kyphoplastie;
BWK12 = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **# BWK12** = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12;
n = Stichprobe; **kN/cm²** = Kilo-Newton pro Quadrat-Zentimeter; **p**= p-Value bzw. Signifikanzniveau;
()** = p-Value bzw. Signifikanzniveau < 0,01; **(***)** = p-Value bzw. Signifikanzniveau < 0,0001

5.3 Vertebroplastie und Kyphoplastie

5.3.1 Frakturlokalisation bei mechanischer Belastung nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie

Bei gemeinsamer Betrachtung der Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe konnten nach durchgeführter Intervention und erneuter mechanischer Belastung bezüglich der Lokalisation der Anschlussfrakturen folgende Ergebnisse festgestellt werden: In 28 von 42 Fällen des Gesamtkollektivs fand sich eine Fraktur im mittleren, zementierten Wirbelkörper, was eine Wahrscheinlichkeit (*Absolute Risk*) von 66,67 % bedeutete. Dementsprechend betrug die Wahrscheinlichkeit, dass sich im mittleren, zementierten Wirbelkörper keine Fraktur befand, für das Gesamtkollektiv 33,33 % (s. *Tabelle 7*).

Tab. 7 Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe: Frakturlokalisation in den Wirbelsäulensegmenten Th11 - L1 bei mechanischer Belastung nach Vertebroplastie, Kyphoplastie sowie Vertebroplastie und Kyphoplastie; Häufigkeiten und Wahrscheinlichkeiten

		Frakturlokalisation		
		BWK 12	$\overline{\text{BWK 12}}$	gesamt
Verfahren	Vertebroplastie	50,00 % 9	50,00 % 9	18
	Kyphoplastie	79,17 % 19	20,83 % 5	24
gesamt		66,67 % 28	33,33 % 14	42

* $p < 0,05$

BWK 12 = Brustwirbelkörper 12; $\overline{\text{BWK 12}}$ = nicht Brustwirbelkörper 12; **n** = Stichprobe; % = Prozent; **p** = p-Value bzw. Signifikanzniveau; (*) = p-Value bzw. Signifikanzniveau $< 0,05$

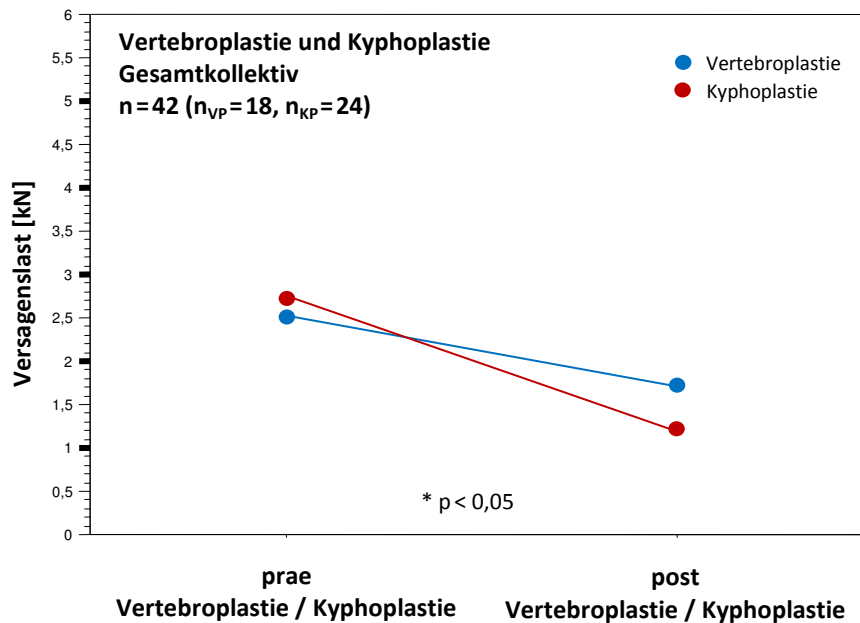
Aus den jeweiligen absoluten Risiken für das Auftreten einer Fraktur im mittleren, zementierten Wirbelkörper bei Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie ergab sich für das Gesamtkollektiv eine Risikodifferenz (*Absolute Risk Increase*) zwischen Vertebroplastie und Kyphoplastie von 29,17 % [95 %-KI (Konfidenzintervall): 0,93 %; 57,41 %]. Das relative Risiko (*Relative Risk*) für das Auftreten einer Fraktur im mittleren, zementierten Wirbelkörper lag bei der Kyphoplastie bei 1,58 [95 %-KI: 0,62; 4,05], der Anstieg des relativen Risikos (*Relative Risk Increase*) unter Kyphoplastie damit bei 0,58. Die Anzahl der durchgeführten Kyphoplastien, bei denen es folglich im Vergleich zur Vertebroplastie zu einer zusätzlichen Fraktur im mittleren, zementierten Wirbelkörper kommen würde (*Number Needed to Harm*), beläuft sich auf 4.

Insgesamt zeigte sich somit für das Gesamtkollektiv ein signifikant häufigeres Auftreten einer Fraktur im intervenierten Wirbelkörper bei mechanischer Belastung nach Kyphoplastie als nach Vertebroplastie ($df = 1$; $\chi^2 = 3,94$; $p = 0,0472$).

5.3.2 Versagenslasten vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie

Bei Betrachtung des Gesamtkollektivs zeigte sich ein signifikant stärkerer Abfall der Versagenslasten nach Kyphoplastie ($df = 40$; $t = -2,41$; $p = 0,0207$) (*bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -2,26$; $p = 0,0237$*). Mit einer Differenz von 19,13 % zwischen beiden Therapieverfahren war dieser 1,67-mal stärker als nach Vertebroplastie (*s. Abbildung 28a-I*).

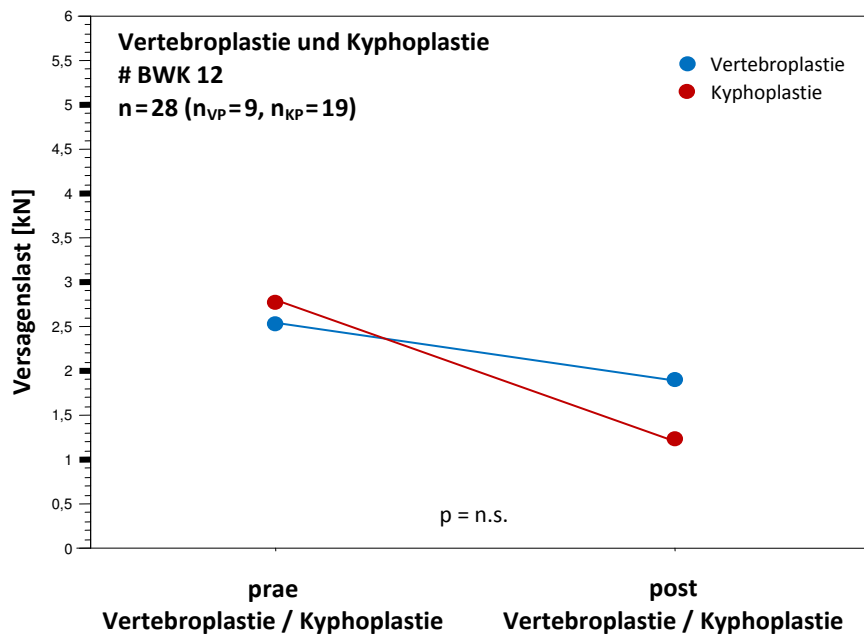
Abb. 28a-I Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe: Durchschnittliche Versagenslasten der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie im Cell Line Chart; Werte für Gesamtkollektiv



n = Stichprobe; n_{VP} = Stichprobe in der Vertebroplastie-Gruppe; n_{KP} = Stichprobe in der Kyphoplastie-Gruppe; kN = Kilo-Newton; p = p-Value bzw. Signifikanzniveau; (*) = p-Value bzw. Signifikanzniveau $< 0,05$

In der Gruppe der Präparate mit Anschlussfraktur des intervenierten Wirbelkörpers nach erneuter mechanischer Belastung war der Abfall der Versagenslasten nach Durchführung einer Kyphoplastie 1,93-mal stärker als nach Vertebroplastie. Die entsprechende Differenz betrug 22,74 %. Es lag jedoch hinsichtlich des Versagenslastabfalls kein signifikanter Unterschied zwischen diesen beiden Interventionsverfahren vor. Eine entsprechende Tendenz war dennoch anhand des parametrischen Testverfahrens zu erkennen ($df = 26$; $t = -1,97$; $p = 0,0600$) (s. Abbildung 28a-II).

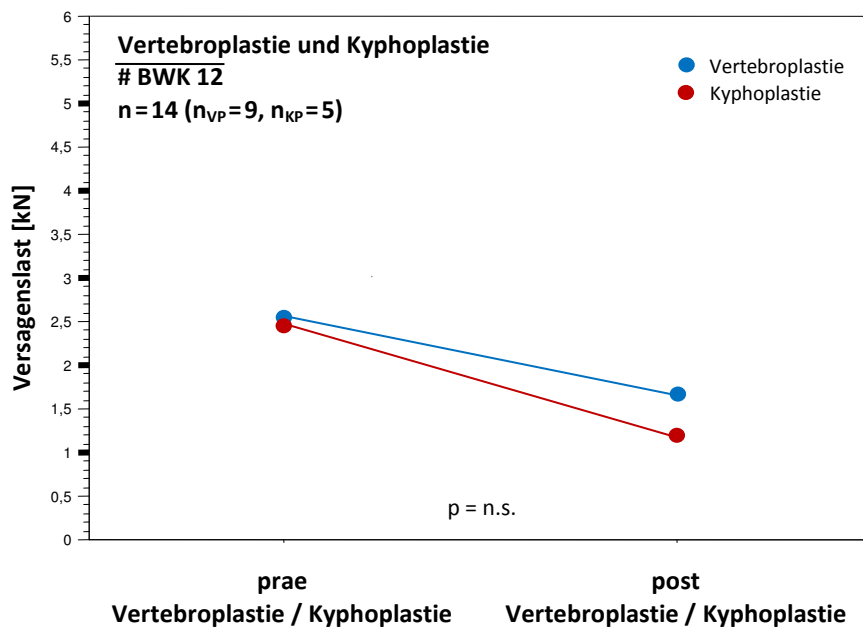
Abb. 28a-II Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe: Durchschnittliche Versagenslasten der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie im Cell Line Chart; Werte für Präparate mit Fraktur des Brustwirbelkörpers 12



BWK12 = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **n** = Stichprobe; **n_{VP}** = Stichprobe in der Vertebroplastie-Gruppe; **n_{KP}** = Stichprobe in der Kyphoplastie-Gruppe; **kN** = Kilo-Newton; **p** = p-Value bzw. Signifikanzniveau; **n.s.** = nicht signifikant

Auch in der Gruppe der Wirbelsäulensegmente mit Anschlussfraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper konnte bezüglich des Abfalls der Versagenslasten kein signifikanter Unterschied zwischen Vertebroplastie und Kyphoplastie nachgewiesen werden. Bei einer Differenz des Versagenslastabfalls von 17,68 % zwischen diesen beiden Interventionsverfahren, was einem 1,53-mal stärkeren Abfall nach Durchführung der Kyphoplastie entspricht, ist jedoch bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens wiederum eine entsprechende Tendenz zu erkennen ($z = -1,93$; $p = 0,0532$) (s. Abbildung 28a-III).

Abb. 28a-III Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe: Durchschnittliche Versagenslasten der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie im Cell Line Chart; Werte für Präparate ohne Fraktur des Brustwirbelkörpers 12

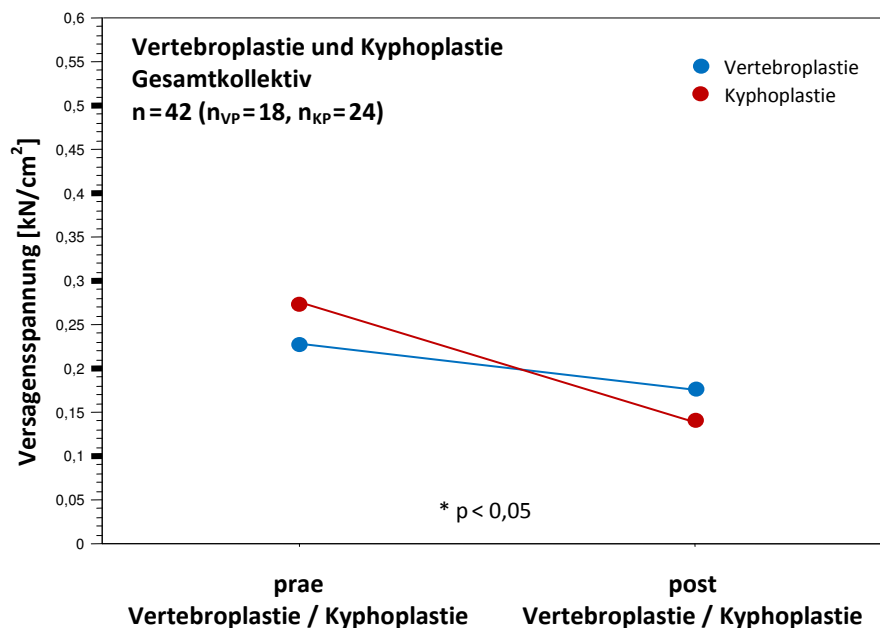


BWK12 = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **n** = Stichprobe; **n_{VP}** = Stichprobe in der Vertebroplastie-Gruppe; **n_{KP}** = Stichprobe in der Kyphoplastie-Gruppe; **kN** = Kilo-Newton; **p** = p-Value bzw. Signifikanzniveau; **n.s.** = nicht signifikant

5.3.3 Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie

Auch bei der Betrachtung der Versagensspannungen zeigte sich für das Gesamtkollektiv ein signifikant stärkerer Abfall nach Kyphoplastie als nach Vertebroplastie ($df = 40$; $t = -2,70$; $p = 0,0102$) (bei Verwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens: $z = -2,70$; $p = 0,0071$). Dieser war 1,82-mal stärker, die Differenz des Abfalls der Versagensspannungen zwischen beiden Therapieverfahren lag bei 21,53 % (s. Abbildung 28b-I).

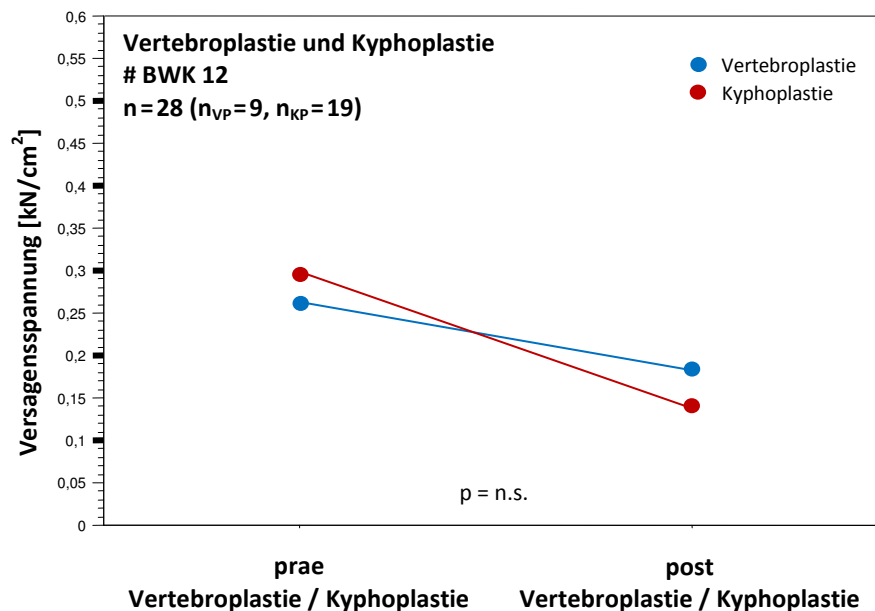
Abb. 28b-I Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe: Durchschnittliche Versagensspannungen der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie im Cell Line Chart; Werte für Gesamtkollektiv



n = Stichprobe; n_{VP} = Stichprobe in der Vertebroplastie-Gruppe; n_{KP} = Stichprobe in der Kyphoplastie-Gruppe; kN/cm^2 = Kilo-Newton pro Quadrat-Zentimeter; p = p-Value bzw. Signifikanzniveau; (*) = p-Value bzw. Signifikanzniveau < 0,05

Entsprechend den Versagenslasten wies der Abfall der Versagensspannungen in der Gruppe der Präparate mit erneuter Fraktur des Brustwirbelkörpers 12 wiederum keinen signifikanten Unterschied zwischen Vertebroplastie und Kyphoplastie auf. Bei einer Differenz von 22,64 % zwischen beiden Interventionsverfahren, was einem 1,93-mal stärkerem Abfall der Versagensspannung in der Kyphoplastie-Gruppe entspricht, ist jedoch anhand des parametrischen Testverfahrens eine entsprechende Tendenz zu beobachten ($df = 26$; $t = -1,99$; $p = 0,0599$) (s. *Abbildung 28b-II*).

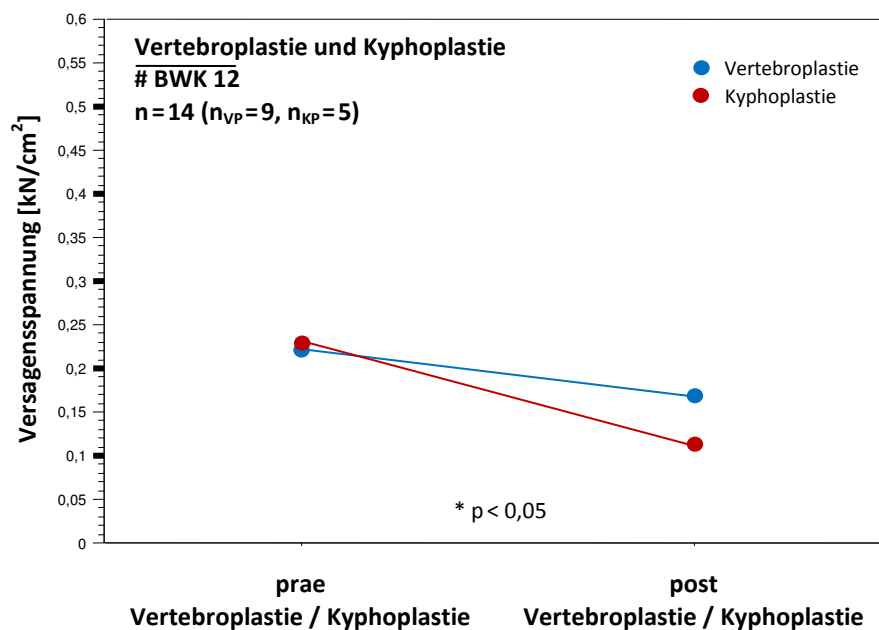
Abb. 28b-II *Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe:* Durchschnittliche Versagensspannungen der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie im Cell Line Chart; Werte für Präparate mit Fraktur des Brustwirbelkörpers 12



BWK12 = Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **n** = Stichprobe; **n_{VP}** = Stichprobe in der Vertebroplastie-Gruppe; **n_{KP}** = Stichprobe in der Kyphoplastie-Gruppe; **kN/cm²** = Kilo-Newton pro Quadrat-Zentimeter; **p** = p-Value bzw. Signifikanzniveau; **n.s.** = nicht signifikant

In der Gruppe der Präparate mit einer nach erneuter mechanischer Belastung auftretenden Fraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper zeigte sich bei Anwendung eines nicht-parametrischen Testverfahrens ein signifikant stärkerer Abfall der Versagensspannungen nach Kyphoplastie ($z = -2,33$; $p = 0,0196$). Dieser war bei einer Differenz von 23,10 % zwischen beiden Interventionsverfahren 1,81-mal stärker als nach Vertebroplastie (s. *Abbildung 28b-III*).

Abb. 28b-III *Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe:* Durchschnittliche Versagensspannungen der Wirbelsäulensegmente Th11 - L1 bei mechanischer Belastung vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie im Cell Line Chart; Werte für Präparate ohne Fraktur des Brustwirbelkörpers 12



BWK12 = keine Fraktur des Brustwirbelkörpers 12; **n** = Stichprobe; **n_{VP}** = Stichprobe in der Vertebroplastie-Gruppe; **n_{KP}** = Stichprobe in der Kyphoplastie-Gruppe; **kN/cm²** = Kilo-Newton pro Quadrat-Zentimeter; **p** = p-Value bzw. Signifikanzniveau; **n.s.** = nicht signifikant

6 Diskussion

6.1 Methodendiskussion

6.1.1 Versuchsaufbau und experimentelle Gruppen

Die Einteilung der Wirbelsäulenpräparate in die Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppe erfolgte unter Gleichverteilung der Knochendichte. Auf diesem Prinzip sind nahezu alle biomechanischen Studien mit Ziel der Evaluierung des Frakturrisikos eines Wirbelkörpers in Folge einer vermuteten Einflussgröße aufgebaut (Berlemann et al. 2002; Kayanja, Evans et al. 2006; Kim et al. 2006; Wilson et al. 2000). Grund hierfür ist, dass der BMD-Wert die höchste Vorhersagekraft bezüglich der Versagenslast eines knöchernen Materials und damit der zu erwarteten Frakturwahrscheinlichkeit aufweist (Moro et al. 1995). Die Bestimmung der Knochendichte wurde analog vieler anderer Studien (Bürklein et al. 2001; Ebbesen et al. 1999; Edmondston et al. 1997) mittels Dual-Röntgen-Absorptiometrie vorgenommen. Dieses Verfahren gilt hierfür bis heute als Goldstandard (Dall'Ara et al. 2011; Lewiecki 2009). Einige wenige Publikationen halten jedoch die Messung der Knochendichte mittels quantitativer Computertomographie für präziser (Fahim et al. 2011; Guglielmi et al. 1994). Im Rahmen dieser Studie wurde der BMD-Wert eines Präparats als Durchschnitt aus elftem Brust- und erstem lumbalen Wirbelkörper sowie gemittelt aus den gemessenen Werten der lateralen und anterior-posterioren Projektion angegeben. Somit konnte eine mögliche Veränderung der Knochendichte des mittleren Wirbelkörpers nach erfolgter Frakturierung sowie die grundsätzlich mögliche Ungenauigkeit der Knochendichtemessung durch Bestimmung dieser allein im lateralen oder anterior-posteriorem Strahlengang unberücksichtigt gelassen werden. Auch Boger et al. und Heini et al. hatten in ihren 2007 bzw. 2001 veröffentlichten Studien den Mittelwert der Knochendichtewerte der einzelnen Wirbelkörper bzw. den Mittelwert der Messdaten aus lateralem und anterior-posteriorem Strahlengangs als BMD-Wert ihrer Untersuchungseinheiten verwendet. Andere Arbeiten sehen jedoch die Knochendichtemessung in nur einem Strahlengang als ausreichend an (Berlemann et al. 2002; Kayanja, Schlenk et al. 2006; Nouda et al. 2009).

Um eine Aussage hinsichtlich einer potenziell erhöhten Frakturwahrscheinlichkeit nach Kyphoplastie im Vergleich zur Vertebroplastie bzw. nach Vertebroplastie im Vergleich zur Kyphoplastie treffen zu können, war die Gleichverteilung bekannter, das Risiko von Wirbelkörperfrakturen beeinflussender Faktoren in beiden Interventionsgruppen sowie deren Untergruppen notwendig. Zu diesen Faktoren zählen nachweislich Knochendichte und BMI (Lin et al. 2010; Rho et al. 2011) und damit auch Körpergröße und -gewicht, sowie, allerdings ohne Verhandensein eines signifikanten Nachweises,

Alter und Geschlecht (Komemushi et al. 2006). Bis auf BMI und Körpergewicht zeigten alle diese Einflussgrößen im Rahmen der vorliegenden Arbeit keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Interventionsgruppen einschließlich der jeweiligen Untergruppen. BMI und Körpergewicht wiesen jedoch in der Kyphoplastie-Gruppe signifikant höhere Werte als in der Vertebroplastie-Gruppe auf. Dies schwächt die Aussagekraft der Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung aber nicht ab, sondern bekräftigt vielmehr die anhand der erhaltenen Daten aufgestellten Hypothesen, da sowohl ein hoher BMI-Wert als auch eine hohe Körpergröße mit einem niedrigen Frakturrisiko einhergehen (Ahn et al. 2008; Lin, Cheng et al. 2008). Von Nachteil ist aber die Tatsache, dass die Knochendichtemessung mitunter auch an bereits frakturierten Wirbelkörpern vorgenommen wurde. Dies könnte theoretisch zu einer Verfälschung der BMD-Werte dieser Wirbelkörper führen. Dagegen spricht jedoch, dass einzelne Studien keinen signifikanten Unterschied zwischen den mittels Dual-Röntgen-Absorptiometrie gemessenen Dichtewerten von frakturiertem und nicht-frakturiertem Knochen feststellen konnten (Rozenal et al. 2013). Außerdem würde es sich im Rahmen des Vergleichs der Vertebroplastie- und Kyphoplastie-Gruppen um einen systematischen Fehler handeln und könnte damit unbeachtet gelassen werden.

Die im Rahmen dieser Studie verwendeten Untersuchungseinheiten entstammen dem thorakolumbalen Übergangsbereich. Intention dieser Wahl war es, den Bereich der Wirbelsäule zu untersuchen, der am häufigsten von Osteoporose bedingten Frakturen betroffen ist (Schmidt-Rohlfing et al. 2011). Entsprechend der Veröffentlichung der *European Prospective Osteoporosis Study Group* aus dem Jahr 2002 sind diese in der mittleren Brustwirbelsäule sowie im thorakolumbalen Übergangsbereich lokalisiert. Auch diverse andere Studien mit ähnlicher Thematik wählten nahezu dieselben Wirbelsäulenabschnitte als Untersuchungseinheiten aus (Furtado et al. 2007; Oakland et al. 2008; Villarraga et al. 2005).

Uneinigkeit liegt bis zum heutigen Zeitpunkt bezüglich des bei Vertebroplastie und Kyphoplastie idealerweise zu applizierenden Zementvolumens vor (Lewis 2007). Während in älteren Studien die Durchführung der Vertebroplastie mit ca. 6 ml und die der Kyphoplastie mit ca. 4 - 6 ml empfohlen wird (Belkoff et al. 2002; Chevalier et al. 2008; Kayanja, Evans et al. 2006; Weißkopf et al. 2008; Wilson et al. 2000), sehen neuere Arbeiten für beide Interventionsverfahren eine Zementmenge von maximal 3 bis 4 ml als ideal an (Farooq et al. 2005; Luo et al. 2009; Molloy et al. 2005; Wilke et al. 2006). Im Rahmen der hier vorliegenden Studie wurden bei beiden Interventionsverfahren durchschnittlich ca. 4 ml und maximal 6 ml instilliert. Somit liegen die hier applizierten Zementvolumina im mittleren Bereich der in der Literatur postulierten Idealmengen. Dies ist in der Hinsicht von Bedeutung, da die

postinterventionell ermittelten, biomechanischen Eigenschaften des intervenierten Wirbelkörpers sowie der angrenzenden Wirbelkörper nachgewiesenermaßen je nach injizierter Zementmenge variieren (Farooq et al. 2005; Wilcox 2006). Ein großes Zementvolumen bewirkt zwar die annähernde Wiederherstellung der ursprünglichen Härte eines frakturierten Wirbelkörpers, erhöht jedoch gleichzeitig die Belastung in den angrenzenden Wirbelkörpern. Umgekehrt hat eine zu geringe Zementmenge zwar ein niedrigeres, postinterventionelles Frakturrisiko zur Folge, die initiale mechanische Stabilität eines Wirbelkörpers wird jedoch nicht erreicht (Luo, Adams et al. 2010). Um zudem in beiden Interventionsgruppen mögliche Verfälschungen der Ergebnisse durch eine Zementleckage – diese gilt als Risikofaktor für Anschlussfrakturen nach Vertebro- und Kyphoplastie (Ahn et al. 2008; Chen et al. 2010; Rho et al. 2011) – ausschließen zu können, wurden alle Präparate auf diesen Aspekt hin radiologisch untersucht und gegebenenfalls bei positivem Befund von der Versuchsauswertung ausgenommen.

Die Lokalisation der Wirbelkörperfrakturen wurde im Anschluss an den Nachweis eines typischen Kurvenverlaufs im Kraft-Weg-Diagramm der Materialprüfmaschine mittels konventioneller Röntgenaufnahme bzw. Computertomographie bestimmt. Dabei erfolgte die Begutachtung der bildgebenden Verfahren durch einen Facharzt für Radiologie mit Schwerpunktgebiet Wirbelsäulenfrakturen. Dies ist sicherlich kritisch zu sehen, da eine von mindestens 2 unabhängig voneinander auswertenden Personen durchgeführte radiologische Diagnostik das Risiko möglicher Fehlinterpretationen minimieren würde.

Numerische Endpunkte dieser Studie bilden die Parameter der Versagenslast und Versagensspannung. Letztere ergibt sich durch Hochrechnung der gemessenen Versagenslast auf die jeweilige Fläche des frakturierten Wirbelkörpers. Durch Einführung dieser weiteren Größe konnte der mögliche Einfluss der Wirbelkörperquerschnittsfläche auf die zur Frakturierung notwendige Krafteinwirkung ausgeschlossen werden.

Ein grundsätzliches Problem nahezu aller biomechanischer Studien ist die niedrige Stichprobengröße. Hinzu kommt die zumeist fehlende Validierung verwendeter Verfahren bzw. angewandter Techniken. Dies hat eine geringe Aussagekraft dieser Arbeiten zur Folge (Wilcox 2004). Die hier vorliegende Studie weist mit einer Stückzahl von 42 Multi-Segment-Untersuchungseinheiten einen vergleichsweise großen Stichprobenumfang auf. Zudem wurde die Dual-Röntgen-Absorptiometrie einer Validierung unterzogen. Somit ist diese Problematik in der hier vorliegenden Arbeit von untergeordneter Bedeutung.

6.1.2 Biomechanisches Testverfahren

Biomechanische Ex-situ-Tests zur Erforschung der Stabilität einzelner Strukturen des menschlichen, skelettalen Apparats erfolgen in der Regel mittels Materialprüfmaschinen. Das diesen Untersuchungen zugrunde liegende Kompressionsmodell findet sich dementsprechend auch bei der Mehrheit der Studien wieder, die als Ziel die Evaluierung einer in Folge einer Vertebroplastie oder Kyphoplastie potenziell veränderten Biomechanik der Wirbelsäule sowie die Eruierung eines möglichen Zusammenhangs von Zementaugmentationsverfahren und postinterventionellem Auftreten von Anschlussfrakturen verfolgen (Belkoff, Mathis, Fenton et al. 2001; Berlemann et al. 2002; Fahim et al. 2011; Kayanja, Evans et al. 2006). Somit ist dieses Kompressionsmodell für experimentelle, biomechanische Untersuchungen anerkannt und wurde folglich auch zur Beantwortung der in der hier vorliegenden Studie zu erörternden Fragestellung herangezogen. Jedoch wird im Rahmen dieses Kompressionsmodells teilweise der statischen, teilweise der dynamischen Belastung als Form der axialen Krafteinwirkung der Vorzug gegeben. So vertreten Li & Lewis in ihrer 2010 publizierten Arbeit die Meinung, dass für biomechanische Tests der Wirbelsäule entsprechend der Hauptbelastungsart dieser eine zyklische, also dynamische Kompressionskraft auf die Untersuchungseinheiten ausgeübt werden sollte. Es liegen aber auch Publikationen vor, in denen explizit eine langsame und nicht zyklische Form der Belastung gewählt wurde, um eben genau jene dynamischen Effekte zu vermeiden (Steens et al. 2007). Andere Studien fordern unter Verweis auf die physiologische Belastung der Wirbelsäule – diese besteht bei Verrichtung täglicher Lebensaktivitäten größtenteils aus Kompressions- und Biegebelastung (Adams 1995; Dolan et al. 1994) – die Möglichkeit des Miteinbezugs von Flexions- und Extensionsbelastung innerhalb dieses Modells (Fahim et al. 2011; Wilke et al. 2006; Wilson et al. 2000). Bei rein axialer Krafteinwirkung würde dies eine wesentliche Limitation dieses experimentellen, biomechanischen Modells darstellen. Im Rahmen des hier verwendeten Kompressionsmodells ermöglicht die Positionierung der *Functional Spinal Units* auf einer beweglichen Kugelrollplatte die rotatorisch und translatorisch freie Ausrichtung der Präparate bei mechanischer Krafteinwirkung, so dass neben der axialen Belastung auch Flexions-, Extensions- und Biegebelastung auf die Untersuchungseinheiten einwirken können (Furtado et al. 2007; Luo et al. 2009).

Einen weiteren Diskussionspunkt innerhalb dieses Kompressionsmodells stellt die Einzementierung der Endplatten der *Functional Spinal Units* dar. Dies ermöglicht in Kombination mit der Positionierung der Versuchseinheit auf einer beweglichen Kugelrollplatte zwar eine gleichmäßige Druckverteilung sowie jede beliebige Stellungsänderung von Grund- und Deckplatte des zu untersuchenden Wirbelkörpers

während der Kompression (Plaue 1972, 1. Mitteilung) und wird dementsprechend auch in nahezu allen biomechanischen Multi-Segment-Studien der Wirbelsäule vorgenommen (Berlemann et al. 2002; Kayanja, Evans et al. 2006; Wilke et al. 2006; Wilson et al. 2000), dennoch muss dieser In-vitro-Eingriff in das Modell der funktionellen Wirbelsäulensegmente kritisch betrachtet werden. So sehen Mirzaei et al. in ihrer 2009 publizierte Arbeit die Einzementierung der Endplatten als nicht geeignet für Versagenslaststudien anhand von Kompressionsmodellen an. Sie erklären dies damit, dass selbst bei exakt paralleler Anordnung der einzementierten Endplatten sowie deren exakt senkrechter Ausrichtung zu einer vertikalen Achse durch den zu untersuchenden Wirbelkörper ungewollte Biegemomente auftreten können, da die vertikale Achse eines Wirbelkörpers weder ausreichend genau bestimmt noch definiert werden kann und somit das Auftreten weiterer Belastungskomponenten neben reiner Kompressionskraft nicht auszuschließen ist. Jedoch basiert das in dieser Studie vorliegende Versuchsmodell nicht auf der Untersuchung funktioneller Wirbelsäulensegmente, sondern ausschließlich auf der einzelner Wirbelkörper ohne umgebende Bandscheiben.

Ein Ziel aller experimentellen, biomechanischen Kompressionsmodelle ist die Erzeugung osteoporosetypischer Sinterungsfrakturen. Dabei handelt es sich vorwiegend um *Wedge*- bzw. *Biconcave*-Frakturen. Ob jedoch die im Rahmen dieser Modelle verursachten Brüche Osteoporose bedingten In-situ-Wirbelkörperfrakturen entsprechen, also einem identischen oder ähnlichen Brechungsmechanismus folgen und somit auch In-situ-Verhältnissen analoge Parameter liefern, ist nicht geklärt. Jedoch hätten zumindest Osteoporose atypische Frakturen auf Grund der umfassenden radiologischen Diagnostik mittels konventionellem Röntgen und Computertomographie ausgeschlossen werden können. Angemerkt werden muss allerdings, dass Steens et al. in ihrer 2007 veröffentlichten Studie die Ansicht vertreten, dass klinisch relevante, Osteoporose bedingte *Wedge*-Frakturen nur bei mindestens 35 %iger Kompression des Wirbelkörpers im biomechanischen Modell vorliegen. Dieser Aspekt ist in der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt und dementsprechend auch nicht als Ausschlusskriterium im Studiendesign festgelegt worden.

Der im Rahmen der biomechanischen Testung der vorliegenden Arbeit ermittelte Zielparameter ist die Versagenslast. Diese ist definiert als die Belastung, in deren Folge es trotz zunehmender Kompression zu einem Kraftabfall kommt. Im Kraft-Weg-Diagramm stellt sich dieser Zeitpunkt, der dem Fraktureintritt entspricht, analog dazu als erstes Kurvenmaximum dar (Belkoff, Mathis, Fenton et al. 2001). Neben dieser Frakturdiagnostik im Kraft-Weg-Diagramm wird der Nachweis eines Wirbelkörperbruchs in der bestehenden Literatur auch anhand einer radiologisch

festgestellten, absoluten Höhenminderung eines Wirbelkörpers erbracht (Tomita et al. 2003). Dieses Frakturkriterium wurde im Rahmen der hier durchgeführten Studie nicht berücksichtigt. Stattdessen erfolgte die Annahme einer Fraktur, wie auch bei Farooq et al. in ihrer 2005 veröffentlichten Studie, allein aufgrund der Beobachtung eines Kraftabfalls bzw. einer länger andauernden Plateauphase nach primärem Kraftanstieg im Kraft-Weg-Diagramm. Jedoch musste gleichzeitig eine neu aufgetretene Fraktur im konventionellen Röntgen bzw. in der Computertomographie nachgewiesen werden können. Somit konnten fehlerhafte Versagenslastwerte weitestgehend ausgeschlossen werden.

6.1.3 Mechanische Kompetenz Formalin fixierter Wirbelsäulensegmente im Rahmen biomechanischer Ex-situ-Untersuchungen

Ex-situ-Untersuchungen an spinalen Leichenpräparaten werden grundsätzlich als geeignet für die Erforschung mechanischer Eigenschaften der Wirbelsäule angesehen (Adams 1995). Dabei gilt mittlerweile die Verwendung von funktionellen Wirbelsäulensegmenten als Untersuchungseinheit als Goldstandard und wird dementsprechend einschließlich der hier vorliegenden Arbeit in nahezu allen Studien, die eine mögliche Veränderung der Biomechanik der Wirbelsäule im Anschluss an ein Zementaugmentationsverfahren untersuchen, im Versuchsaufbau festgelegt. Dies liegt darin begründet, dass *Functional Spinal Units* In-vivo-Verhältnisse am ehesten widerspiegeln (Cody et al. 1991; Moro et al. 1995). Zugleich können biomechanische Versuche an spinalen Untersuchungseinheiten als repräsentativ für die gesamte Wirbelsäule angesehen werden (Wijayathunga et al. 2008). Hierbei sollte eine Untersuchungseinheit aus mehreren Wirbelkörpersegmenten bestehen (*Multi Segment Units*), da nur dann die erhaltenen Ergebnisse denen der gesamten Wirbelsäule annähernd entsprechen (Dickey & Kerr 2003; Kaya, Evans et al. 2006; Nouda et al. 2009). Bis heute liegen nur wenige Studien vor, die dies in ihrem Studienansatz berücksichtigen (Dabirrahmani et al. 2011). Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurden 3 Wirbelkörper, also 2 funktionelle Wirbelsäulensegmente, als Bestandteil einer *Functional Spinal Unit* gewählt. Diese Anzahl an Wirbelkörpern hat sich in der vorhandenen Literatur als am sinnvollsten für Zementaugmentationsstudien erwiesen (Lewis & Xu 2008).

Einer der Diskussionspunkte bezüglich der Aussagekraft von Ex-situ-Untersuchungen ist die Verfälschung biomechanischer Parameter durch Austrocknung von Präparaten nach Explantation. So ist schon seit Beginn der experimentellen Versuche an explantierten Wirbelsäulensegmenten bekannt, dass eine Austrocknung dieser zu einem Anstieg der Versagenslast führt (Dempster & Liddicoat 1952;

Sedlin & Hirsch 1966) und somit vermieden werden muss (Belkoff, Mathis, Fenton et al. 2001; Wilke et al. 2006). Um dies zu gewährleisten, wurden im Rahmen der vorliegenden Studie alle Untersuchungseinheiten für den Zeitraum zwischen Explantation der Präparate und Durchführung der abschließenden Bildgebung nach postinterventioneller Frakturierung in einem Wasserbad aufbewahrt. Zusätzlich wurden diese jeweils vor biomechanischer Testung sowie vor Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie für 24 Stunden in einer Unterdruckkammer gelagert, um neben der Reduzierung von Lufteinschlüssen einen gleichmäßigen und In-situ-Verhältnissen entsprechenden Flüssigkeitsgehalt sicherzustellen.

Um davon ausgehen zu können, dass die postinterventionell bestimmten Versagenslasten bzw. Versagensspannungen sowie die ermittelte Frakturlokalisation nicht durch eine Ungleichverteilung einzelner, die Frakturanfälligkeit erhöhender Risikofaktoren verfälscht sind, sondern dass diese, falls sich Unterschiede zwischen Vertebro- und Kyphoplastie ergeben sollten, allein aufgrund des jeweiligen Interventionsverfahren differieren, muss der Nachweis der Gleichverteilung aller potenzieller Einflussfaktoren gegeben sein. Dieser konnte für die wesentlichen Osteoporose assoziierten Risikofaktoren bis auf wenige Ausnahmen für alle experimentellen Gruppen und Untergruppen erbracht werden (s. 6.1.1). Zusätzlich war der Knochen aller Leichen, denen Wirbelsäulensegmente entnommen worden waren, zeitgleich mit der Explantation histomorphometrisch untersucht worden, damit alle Präparate im Vorfeld der biomechanischen Untersuchungen ausgeschlossen werden konnten, die eine veränderte Knochenstruktur im Sinne einer isolierten Knochenerkrankung oder eines sekundären Skelettbefalls bei primär extraossärer Erkrankung aufwiesen (Hahn et al. 1991). Somit konnte auch dieser mögliche Störfaktor minimiert werden. Weitere, mit erhöhter Knochenbrüchigkeit einhergehende Faktoren bzw. Erkrankungen wie unter anderem Nikotinabusus, Hyperthyreose, Immobilität oder Mangelernährung (Burckhardt 1998) wurden bei fehlenden Angaben zu sozialer und medizinischer Vorgeschichte der untersuchten Leichname nicht berücksichtigt.

Diskussionswürdig bleibt auch die Entfernung der posterioren Elemente aller Untersuchungseinheiten. Diese wird bei einem Großteil der Ex-situ-Untersuchungen der Wirbelsäule zum Zweck der Vereinfachung der biomechanischen Testung vorgenommen (Belkoff, Mathis, Jasper et al. 2001; Kayanja, Schlenk et al. 2006; Villarraga et al. 2005). Betrachtet man in dieser Hinsicht die im Jahr 2004 von Pollintine et al. veröffentlichte Studie, die den posterioren Elementen der Wirbelkörper und hier insbesondere den Wirbelbögen im fortgeschrittenen Alter einen hohen Anteil an der Gesamtstabilität der Wirbelsäule zuschreibt, so kommt man zu dem Schluss,

dass das Fehlen dieser Elemente die biomechanischen Eigenschaften der hier verwendeten Untersuchungseinheiten maßgeblich verändert und die im Rahmen der vorliegenden Arbeit gewonnenen Ergebnisse nur begrenzt auf In-vivo-Verhältnisse übertragbar sind. Auch Nouda et al. sehen dies in ihrer 2009 erschienenen Publikation ähnlich. Villarraga et al. dagegen berücksichtigen in ihrer Finite-Element-Studie aus dem Jahr 2004 die posterioren Elemente eines Wirbelkörpers nicht, da diese ihrer Meinung nach bei axialer Belastung einen nur untergeordneten Anteil zur Lastaufnahme beitragen.

Kontrovers wird auch der mögliche Einfluss der Formalinfixierung auf die Biomechanik der explantierten Präparate und damit auf die Verwertbarkeit der erhaltenen Ergebnisse, also der Übertragbarkeit dieser auf In-vivo-Verhältnisse, diskutiert. Entsprechend früherer Studien, die zum Teil eine Reduktion der Versagenslast nach Formalinfixierung (Calabrisi & Smith 1951; McElhaney et al. 1964), zum Teil aber auch einen Anstieg dieses Parameters (Greenberg et al. 1968) feststellten, würde dies die Verwertbarkeit der erhaltenen Ergebnisse wesentlich limitieren. Grund für eine durch Formalinfixierung veränderte Biomechanik könnte die von Wilke et al. in ihrer 1996 erschienenen Publikation beschriebene Degeneration der beteiligten Bandscheiben sowie des umgebenden Bandapparates sein. Diese könnte zumindest einen partiellen Verlust der unter In-vivo-Verhältnissen gegebenen Belastungsverteilung nach sich ziehen. Neuere Studien kommen jedoch in der Mehrheit zu gegenteiligen Ergebnissen. Lochmüller et al. vertreten entsprechend den von ihnen im Jahr 2001 erhobenen Daten die Meinung, dass die Formalinfixierung eines explantierten Präparates keinen Einfluss auf dessen Knochendichte hat. Die mittels Dual-Röntgen-Absorptiometrie ermittelte Knochendichte der untersuchten Präparate zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen In-situ- und Ex-situ-Messung – letztere entsprechend an Formalin fixierten Untersuchungseinheiten. Aktuell finden sich bezüglich dieser Thematik nur noch wenige, ausschließlich an tierischen Knochen durchgeführte Studien. In diesen konnte unter anderem gezeigt werden, dass die Fixierung von Ziegenknochen mittels Formalin bei Lagerung bis zu einem Jahr keinen wesentlichen Einfluss auf Dichte, Steifigkeit und Härte von Knochen hat (Van Haaren et al. 2008) sowie dass sich durch Formalinfixierung die radiographisch zu beurteilende Dichte von Hasenknochen nicht signifikant verändert (Fonseca et al. 2008). Die neueste Studie, die die Problematik einer möglichen Limitation biomechanischer Ex-situ-Studien durch Formalinfixierung aufgreift, ist von Nouda et al. aus dem Jahr 2009. In dieser wird unter Bezug auf die Studie von Edmonston et al. aus dem Jahr 1994 darauf hingewiesen, dass die Formalinfixierung nachgewiesenermaßen nur geringe Auswirkungen auf die

Knochendichte hat und der BMD-Wert eines Knochens mit dem biomechanischen Parameter der Versagenslast korreliert.

Zuletzt stellt sich die Frage, ob die im Rahmen von experimentellen, biomechanischen Untersuchungen gewonnenen Erkenntnisse auf In-vivo-Verhältnisse übertragbar sind. Grundvoraussetzung hierfür ist eine möglichst exakte Simulation der In-vivo-Verhältnisse. Dies ist bei entsprechendem Versuchsaufbau und Frakturmodell weitestgehend möglich und folglich auch bei der Konzipierung der vorliegenden Studie berücksichtigt worden. Jedoch können physiologische In-vivo-Prozesse wie insbesondere die *Kallusbildung*, die Neubildung von Knochengewebe, oder auch das *Knochenremodeling*, die kontinuierliche Knochengewebeerneuerung, die bei Wirbelsäulenfrakturen zwischen Auftreten der Fraktur und erfolgter operativer Versorgung zumeist bereits begonnen haben, nicht simuliert werden. Dies stellt eine potenzielle Limitation dieser Studie dar und muss bei der Interpretation der Ergebnisse beachtet werden. Des Weiteren sollte hinsichtlich der Übertragbarkeit der im Rahmen von Ex-situ-Untersuchungen gewonnenen Ergebnisse auf In-vivo-Verhältnisse Folgendes berücksichtigt werden: Zwar konnten Studien sowohl eine signifikante Korrelation von Versagenslast und Knochendichte (Cheng et al. 1997; Singer et al. 1995) als auch den Zusammenhang von Knochendichteabnahme und gleichzeitiger Frakturrisikozunahme nachweisen (Cummings et al. 1993; Ross et al. 1990; Stone et al. 2003), dennoch erlaubt dies nicht, aus dem experimentell ermittelten Parameter der Versagenslast direkt auf die Frakturwahrscheinlichkeit unter In-vivo-Verhältnissen zu schließen (Duan et al. 2001; Hayes & Meyers 1997; Myers & Wilson 1997). Dies ist nur indirekt möglich. Das bedeutet, dass mittels dieser Studie keine Aussagen zur prozentualen Häufigkeit von Anschlussfrakturen nach Vertebro- oder Kyphoplastie gemacht werden können. Es können ausschließlich Risikowahrscheinlichkeiten für In-vivo-Verhältnisse vermutet werden.

6.2 Ergebnisdiskussion

6.2.1 Frakturlokalisierung, Versagenslasten und Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie und erneuter mechanischer Belastung

Betrachtet man zunächst die vor Durchführung der Vertebroplastie bestimmten Versagenslasten und vergleicht diese sowohl mit unter In-vivo-Verhältnissen gemessenen Belastungswerten der Wirbelsäule gesunder Individuen als auch mit entsprechenden Daten bereits publizierter, biomechanischer Ex-situ-Untersuchungen, so erscheint eine im Rahmen dieser Studie ermittelte, durchschnittliche Versagenslast von 2,74 kN als durchaus plausibel. Die physiologische Belastung der menschlichen Wirbelsäule beträgt allein in aufrechter Position 0,5 - 0,8 kN (Mizrahi et al. 1993;

Villarraga et al. 2005) und kann bei Heben eines schweren Gegenstands bis auf das Fünffache ansteigen (Brinkmann et al. 2000; Wilke et al. 2001). Die maximale Belastungsfähigkeit der Wirbelsäule wird je nach Individuum mit 3,0 - 6,0 kN angegeben (Dolan et al. 1994). Bereits vorliegende Ex-situ-Untersuchungen menschlicher Wirbelsäulen stellten einen Fraktureintritt bei Belastungen zwischen 2,0 und 4,4 kN fest (Berlemann et al. 2002; Fahim et al. 2011; Heini et al. 2001; Luo et al. 2009; Luo, Bertram et al. 2010). Die im Jahr 2009 von Nouda et al. veröffentlichte Forschungsarbeit an thorakolumbalen Wirbelsäulensegmenten beobachtete sogar fast identische Versagenslastwerte von durchschnittlich 2,7 kN. Somit scheint die im Rahmen dieser Studie ermittelte Versagenslast in Anbetracht der Verwendung ausschließlich osteoporotischer bzw. osteopenischer Präparate durchaus plausibel.

Nach Durchführung der Vertebroplastie und erneuter mechanischer Belastung kam es bei Betrachtung des Gesamtkollektivs aller vertebroplastierter Wirbelsäulensegmente zu einem Abfall der Versagenslasten bzw. Versagensspannungen. Dies spricht für eine reduzierte, postinterventionelle Belastbarkeit der Wirbelsäule und damit für ein erhöhtes Anschlussfrakturrisiko nach Vertebroplastie. In 50 % der Fälle konnte eine erneute Fraktur des vertebroplastierten Wirbelkörpers nachgewiesen werden. Die Häufigkeit eines solchen Rekollapses im Anschluss an eine Vertebroplastie weist in der vorliegenden Literatur mit 0,6 - 63,0 % eine hohe Spannweite auf (Chen, Hsieh et al. 2011; Heo et al. 2009; Hiwatashi et al. 2009; Lin, Lee et al. 2008). Auch sind nur wenige, diesbezügliche Fallstudien publiziert (Gaughen et al. 2002; Shin et al. 2008; Wagner & Baskurt 2006). Als Ursache für die im Rahmen der vorliegenden Studie relativ hohe Anzahl an Refrakturen vertebroplastierter Wirbelkörper kommen zwei Gründe bzw. deren Kombination in Frage: Zum einen wurden ausschließlich Präparate des thorakolumbalen Übergangsbereichs verwendet. Nur für diesen Wirbelsäulenabschnitt wurden bisher erneute Frakturen eines bereits vertebroplastierten Wirbelkörpers beschrieben (Chen, Hsieh et al. 2011; Heo et al. 2009). Zum anderen wurden in der hier durchgeführten Studie vergleichsweise eher niedrigere Zementvolumina appliziert, um eine übermäßige Belastung der angrenzenden Wirbelkörper zu vermeiden. Diese geht nachweislich mit hohen Zementmengen einher (Wilcox 2004). Dies könnte zur Folge gehabt haben, dass eine vollständige Endplatten-zu-Endplatten-Zementierung eines Wirbelkörpers teilweise nicht erreicht wurde und somit eine Refrakturierung nicht zementierter Wirbelkörperbereiche möglich war. Ähnliche Erklärungsansätze werden auch in diversen experimentellen (Chevalier et al. 2008; Steens et al. 2007) wie klinischen (Gaughen et al. 2002; Lin, Lee et al. 2008) Studien diskutiert. Für diese Theorie spricht

zudem die nur tendenzielle Abnahme der Versagenslasten bzw. Versagensspannung der Präparate mit Fraktur des vertebroplastierten Wirbelkörpers. Diese hatte sich schon im Rahmen biomechanischer Arbeiten an solitären Wirbelkörpern gezeigt (Molloy et al. 2003). Die Mehrheit der Studien jedoch, die eine maximale Zementapplikation vornahmen, stellten dagegen einen postinterventionellen Anstieg der Versagenslasten bzw. Versagensspannungen fest (McCann et al. 2006; Molloy et al. 2005; Tomita et al. 2003; Wilcox 2004).

Die restlichen 50 % aller vertebroplastierter Wirbelsäulensegmente entwickelten nach erneuter mechanischer Belastung eine Fraktur der angrenzenden Wirbelkörper. Für diese Gruppe konnte ein eindeutiger Abfall der Versagenslasten bzw. Versagensspannungen festgestellt werden. Somit scheinen die an einen vertebroplastierten Wirbelkörper angrenzenden Wirbelkörper ein erhöhtes postinterventionelles Frakturrisiko aufzuweisen. Mit einem Abfall von durchschnittlich 33,12 % liegen die im Rahmen der hier durchgeführten Arbeit ermittelten Versagenslastwerte nach Vertebroplastie im Bereich anderer Studien, in denen sich diesbezügliche Werte von 19,0 % bis 38,5 % finden (Berlemann et al. 2002; Fahim et al. 2011; Nouda et al. 2009). Auch in weiteren Forschungsarbeiten einschließlich des von Wilcox im Jahr 2004 veröffentlichten Reviews aller bis zu diesem Zeitpunkt publizierten, biomechanischen Studien der Wirbelsäule wird von einem Abfall der spinalen Belastbarkeit nach Vertebroplastie ausgegangen (Luo et al. 2009; Luo, Bertram et al. 2010). Die Erklärung hierfür liegt im sogenannten *pillar effect*: Durch Augmentation eines Wirbelkörpers kommt es zur Erhöhung von dessen Steifigkeit und zugleich zur Reduzierung der physiologisch bestehenden Konkavität dieses Wirbelkörpers. Dies hat aufgrund des Druckanstiegs in den angrenzenden Bandscheiben eine Zunahme der Einwärtswölbung und Deflexion der angrenzenden Endplatten der benachbarten Wirbelkörper zur Folge. In letzter Konsequenz bedingt dies der veränderten, vertebrealen Biomechanik und der damit verbundenen, in diesem Bereich der Wirbelsäule veränderten Belastungsverteilung wegen ein erhöhtes Anschlussfrakturrisiko nach Vertebroplastie (Baroud et al. 2003; Baroud & Böhner 2006; Polikeit et al. 2003; Wilcox 2006). Dies hatten auch schon Berlemann et al. in ihrer 2002 publizierten, experimentellen Ex-situ-Studie als Erklärung für den Abfall der Versagenslasten nach Vertebroplastie aufgeführt. Die zu diesem Zeitpunkt noch vermutete Belastungszunahme in den angrenzenden Wirbelkörpern konnte mittlerweile in mehreren Studien nachgewiesen werden (Kayanja et al. 2005; Keller et al. 2005; Nouda et al. 2009; Tanigawa et al. 2006). Jedoch gibt es Arbeiten, die davon ausgehen, dass dies nur dann der Fall ist, wenn eine ausreichende Zementmenge appliziert wurde (Sun et al. 2011) oder eine

Zementverteilung von der Grundplatte eines Wirbelkörpers bis zu dessen Deckplatte gegeben ist (Chevalier et al. 2008). Kim et al. dagegen konnten anhand ihrer 2010 veröffentlichten Studie sowohl die Zementmenge als auch eine Endplatten-zu-Endplatten-Zementverteilung als Risikofaktoren für Anschlussfrakturen nach Vertebroplastie ausschließen. Das Auftreten von Anschlussfrakturen nach Vertebroplastie als Folge der bestehenden oder fortschreitenden Osteoporose zu sehen (Ananthakrishnan et al. 2005), und nicht in Folge eines erhöhten Frakturrisikos nach Augmentation, erklärt nicht den im Rahmen der vorliegenden und weiterer Studien festgestellten, postinterventionellen Abfall der Versagenslasten. Eine im Vergleich zum frakturierten, mittleren Wirbelkörper präinterventionell niedrigere Versagenslast eines nach Vertebroplastie frakturierten, angrenzenden Wirbelkörpers – dies könnte den Abfall der Versagenslasten hinreichend erklären – kann in der hier durchgeführten Arbeit ausgeschlossen werden, da nur die Präparate in diese Studie eingeschlossen wurden, die unter mechanischer Belastung als erstes eine Fraktur im mittleren Wirbelkörper verzeichneten, und die dem mittleren Wirbelkörper benachbarten Wirbelkörper einer Untersuchungseinheit somit vor Vertebroplastie in jedem Fall höhere Versagenslastwerte als der mittlere Wirbelkörper aufweisen mussten.

6.2.2 Frakturlokalisation, Versagenslasten und Versagensspannungen vor und nach Kyphoplastie und erneuter mechanischer Belastung sowie Vergleich beider Therapieverfahren

Aufgrund der randomisierten Zuteilung der in dieser Studie eingeschlossenen Präparate auf beide Therapiegruppen unterscheiden sich die präinterventionell gemessenen Versagenslasten der kyphoplastierten Wirbelsäulensegmente nur unwesentlich von denen der Vertebroplastie-Gruppe. Mit 2,91 kN erscheinen diese in Anbetracht bekannter, physiologischer Belastungswerte der Wirbelsäule als durchaus nachvollziehbar und entsprechen wiederum den in der Literatur bereits vorliegenden Daten (s. 6.2.1).

Auch in der Gruppe der Kyphoplastie kam es nach durchgeführter Intervention zu einem Abfall der Versagenslasten und Versagensspannungen. Somit liegt auch hier die Vermutung nahe, dass aufgrund der verminderten, postinterventionellen Belastbarkeit der Wirbelsäule ein erhöhtes Frakturrisiko nach Kyphoplastie besteht. In 79,17 % der Fälle konnte dabei eine Fraktur des kyphoplastierten Wirbelkörpers nachgewiesen werden. Auch in dieser Untergruppe zeigte sich ein Abfall der Versagenslasten und Versagensspannungen. Dies steht im Gegensatz zu einer Reihe von Ein-Wirbelkörper-Versuchen, die erhöhte Versagenslastwerte nach Kyphoplastie

beobachten konnten (McCann et al. 2006; Perry et al. 2005; Tomita et al. 2003). Klinische Studien, die von einer erneuten Fraktur eines bereits kyphoplastierten Wirbelkörpers berichten bzw. deren Häufigkeit angeben, finden sich in der vorliegenden Literatur nicht. Einzig ein von Leslie-Mazwi & Deen 2006 veröffentlichter Fallbericht beschreibt die Refrakturierung eines Wirbelkörpers nach Kyphoplastie. Welcher Mechanismus hinter diesem Rekollaps steht und warum dieser im Rahmen der hier durchgeführten, biomechanischen Ex-situ-Untersuchung mit einer derart hohen Häufigkeit eintritt, lässt sich nur vermuten. Wahrscheinlich treten Refrakturen nach Kyphoplastie in der Klinik deutlich häufiger als letztendlich diagnostiziert auf. Dies liegt darin begründet, dass kleinere Refrakturen zumeist nicht symptomatisch werden und, bei dennoch durchgeführter radiologischer Diagnostik mittels konventionellem Röntgen, selten aber auch mittels Computertomographie, nicht mit absoluter Sicherheit zu diagnostizieren sind (Villarraga et al. 2004). Als Ursache des Rekollapses nach Kyphoplastie sowie der verminderten Versagenslasten und Versagensspannungen kommen sicherlich zum einen die stärkere Höhenwiederaufrichtung des augmentierten Wirbelkörpers, die eine hohe Refrakturgefahr mit sich bringt, zum anderen die im Verlauf der Kyphoplastie mittels Ballon geschaffene Hohlraumbildung in Frage. Diese führt zur Verschiebung noch vorhandenen, intakten Knochengewebes in Richtung der Wirbelkörperendplatten und hat zur Folge, dass zwischen der Kortikalis eines kyphoplastierten Wirbelkörpers und dem im Rahmen der Intervention applizierten Zement, also zwei Abschnitten mit jeweils hoher mechanischer Belastbarkeit, zwei Bereiche mit deutlich niedrigerem Belastungsmaximum entstehen. In diesen scheint eine erneute Fraktur entsprechend dem Prinzip des schwächsten Glieds einer Kette schon bei geringerer Krafteinwirkung auftreten zu können. Auch in anderen biomechanischen Studien werden die Zementinstillation in einen präformierten Hohlraum (Chen, Hsieh et al. 2011) sowie die begleitende Höhenwiederaufrichtung des Wirbelkörpers (Heo et al. 2009; Lin, Lee et al. 2008) als Risikofaktoren für Refrakturen augmentierter Wirbelkörper angesehen.

Im Vergleich zur Vertebroplastie treten in der Kyphoplastie-Gruppe Frakturen im augmentierten Wirbelkörper nachweislich häufiger auf, die Versagenslasten und Versagensspannungen zeigen eine Tendenz in Richtung eines stärkeren Abfalls bei der Kyphoplastie. Somit scheint der postinterventionell niedrigeren Belastbarkeit eines kyphoplastierten Wirbelkörpers wegen das Risiko für eine Refrakturierung bei diesem Therapieverfahren höher zu sein. Die Erklärung hierfür liegt vermutlich in den unterschiedlichen Augmentierungstechniken. Während sich bei der Vertebroplastie der instillierte Zement entsprechend dem Frakturmuster zwischen den noch vorhandenen, intakten Knochentrabekeln verteilen kann, ist bei der Kyphoplastie durch die iatrogene

Hohlraumschaffung der Interaktionsbereich von Applikationsmaterial und Knochengewebe deutlich kleiner. Darüber hinaus ist nicht auszuschließen, dass dadurch zusätzlich noch intaktes Knochengewebe beschädigt und eine möglicherweise stabilitätsfördernde Verzahnung komprimierter Knochentrabekelanteile verhindert wird. Berücksichtigt man zudem, dass innerhalb des kyphoplastierten Wirbelkörpers durch die künstlich geschaffene Hohlraumbildung zwei Bereiche mit reduzierter mechanischer Stabilität entstehen (Prinzip des schwächsten Glieds einer Kette, s. o.) und zugleich durch die stärkere Höhenwiederaufrichtung von einer generell höheren Instabilität des Wirbelkörpers ausgegangen werden muss, so scheint dies die im Vergleich zur Kyphoplastie nach einer Vertebroplastie erhöhte, postinterventionelle Belastbarkeit des augmentierten Wirbelkörpers erklären zu können. Dass das Frakturrisiko eines kyphoplastierten Wirbelkörpers somit höher als das eines vertebroplastierten Wirbelkörpers ist, wird auch in der 2006 erschienen Arbeit von Kim et al. vermutet. Andere Studien konnten jedoch keinen Unterschied zwischen den Versagenslasten nach Vertebroplastie und Kyphoplastie feststellen (McCann et al. 2006; Tomita et al. 2003).

In 19,21 % der Fälle der Kyphoplastie-Gruppe wurde nach Intervention und erneuter mechanischer Belastung eine Fraktur der angrenzenden Wirbelkörper nachgewiesen. Da die Versagenslasten und Versagensspannungen nach Kyphoplastie deutlich niedrigere Werte aufwiesen als vor deren Durchführung, muss auch in dieser Untergruppe von einem erhöhten, postinterventionellen Frakturrisiko ausgegangen werden. Dieser Versagenslastabfall nach Kyphoplastie ist schon in diversen, experimentellen Studien vorbeschrieben worden (Kayanja, Evans et al. 2006; Luo, Bertram et al. 2010). Zhang et al. dagegen konnten im Rahmen ihrer 2010 veröffentlichten Arbeit eine Wiederherstellung der Versagensspannung nach Kyphoplastie beobachten. Als Erklärung für die reduzierte, mechanische Belastbarkeit der Wirbelsäule nach Kyphoplastie sehen wir den für die Vertebroplastie beschriebenen *pillar effect*. Dieser tritt bei entsprechendem Zementvolumen scheinbar auch in Folge einer Kyphoplastie auf und führt so zu einer erhöhten Belastung der benachbarten Wirbelkörper. Diese konnten unter anderem Keller et al. 2005 nachweisen.

Im Vergleich zur Vertebroplastie fand sich bei der Kyphoplastie in der Untergruppe der Präparate mit postinterventioneller Fraktur der angrenzenden Wirbelkörper ein nachweislich stärkerer Versagensspannungs- sowie tendenziell stärkerer Versagenslastabfall. Demzufolge scheint das Risiko für eine Anschlussfraktur in den benachbarten Wirbelkörpern nach Kyphoplastie prinzipiell höher als nach Vertebroplastie zu sein. Die Erklärung hierfür könnte darin liegen, dass bei der

Kyphoplastie bei Eintritt des *pillar effects* durch die bewiesenermaßen größere Höhenwiederaufrichtung des intervenierten Wirbelkörpers (Belkoff, Mathis, Fenton et al. 2001; Hiwatashi et al. 2009; Teng et al. 2003) mehr Belastung auf die angrenzenden Wirbelkörper ausgeübt wird als bei der Vertebroplastie. Diese Vermutung liegt nahe, da in der vorliegenden Literatur eine größere Höhenwiederaufrichtung eines frakturierten Wirbelkörpers mit einem erhöhten Risiko für Anschlussfrakturen einhergeht (Kim et al. 2004; Kim et al. 2011; Zhao et al. 2010) und für einen kyphoplastierten Wirbelkörper ein mit der Zeit größerer Höhenverlust als für einen vertebroplastierten Wirbelkörper zu beobachten ist (Kim et al. 2006; Luo, Bertram et al. 2010; Wilke et al. 2006). Diesem Erklärungsansatz entsprechend sollte somit auch die zu messende Belastung in den einem intervenierten Wirbelkörper angrenzenden Wirbelkörpern nach Durchführung einer Kyphoplastie höher als nach einer Vertebroplastie sein. Die diesbezüglich vorhandene Datenlage ist jedoch uneinheitlich. Während Keller et al. in ihrer 2005 veröffentlichten Arbeit genau dies feststellen, konnten Villarraga et al. im Rahmen ihrer 2005 publizierten Studie keinen Unterschied zwischen Vertebroplastie und Kyphoplastie hinsichtlich der postinterventionellen Belastung in den benachbarten Wirbelkörpern finden. Jedoch darf die Mitfinanzierung dieser Arbeit durch die Firma Medtronic, ehemals Kyphon, nicht übersehen werden. Andere Studien wiederum berichten sogar von einer höheren mechanischen Belastung in den angrenzenden Bandscheiben nach Vertebroplastie (Rohlmann et al. 2006). Bezüglich des Verhaltens der Versagenslasten nach jeweils durchgeführter Intervention liegt nur eine einzige Studie vor. Diese konnte keinen Unterschied zwischen dem Abfall dieses Parameters in Folge einer Kyphoplastie und einer Vertebroplastie nachweisen (Luo, Bertram et al. 2010).

6.3 Schlussfolgerung

In Zusammenschau der Antworten auf die zu Beginn gestellten Fragen ergeben sich folgende konkrete Schlussfolgerungen:

1. Versagenslasten und Versagensspannungen nehmen nach Durchführung einer Vertebroplastie ab. Dies gilt insbesondere bei postinterventionellem Vorliegen einer Fraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper. Somit scheint vor allem das Risiko für eine erneute Fraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper nach einer Vertebroplastie erhöht zu sein. Jedoch finden sich Anschlussfrakturen in der Folge einer Vertebroplastie auch im intervenierten Wirbelkörper.

2. Versagenslasten und Versagensspannungen nehmen auch nach Durchführung einer Kyphoplastie ab. Dies gilt sowohl bei erneutem Auftreten einer Fraktur im intervenierten Wirbelkörper als auch bei Anschlussfrakturen in den angrenzenden Wirbelkörpern. Demzufolge scheint das Risiko für eine postinterventionelle Fraktur im kyphoplastierten Wirbelkörper wie auch in einem der angrenzenden Wirbelkörper nach einer Kyphoplastie erhöht zu sein. Jedoch sind Anschlussfrakturen nach einer Kyphoplastie hauptsächlich im intervenierten Wirbelkörper lokalisiert.
3. Versagenslasten und Versagensspannungen nehmen nach Durchführung einer Kyphoplastie stärker als nach einer Vertebroplastie ab. Dies gilt tendenziell jeweils auch für das Auftreten einer erneuten Fraktur im intervenierten Wirbelkörper sowie bei Vorliegen einer Fraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper. Dementsprechend scheint das Risiko für das Auftreten einer Anschlussfraktur nach einer Kyphoplastie höher als nach einer Vertebroplastie zu sein. Dies kann in Anbetracht der vorliegenden Tendenz sowohl für Frakturen im kyphoplastierten Wirbelkörper als auch in einem der angrenzenden Wirbelkörper vermutet werden. Insgesamt kommen Anschlussfrakturen nach einer Kyphoplastie im Gegensatz zur Vertebroplastie häufiger im intervenierten Wirbelkörper vor.

Abschließend kann somit festgehalten werden, dass sowohl Vertebroplastie als auch Kyphoplastie ein erhöhtes Risiko für Anschlussfrakturen nach sich ziehen. Dementsprechend sollten vor Durchführung einer dieser beiden chirurgischen Therapieverfahren immer deren Notwendigkeit und Risiken, insbesondere der Gefahr des Auftretens von erneuten Frakturen, sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Hinsichtlich der Wahl eines dieser beiden minimal-invasiven Interventionsverfahren scheint in Anbetracht der hier vorliegenden Ergebnisse aus rein biomechanischer Sicht die Vertebroplastie der Kyphoplastie überlegen zu sein. Jedoch muss hierbei berücksichtigt werden, dass zum einen die Rate an Komplikationen bei Durchführung einer Kyphoplastie nachgewiesenermaßen niedriger ist, zum anderen die im Rahmen der vorliegenden Studie hauptsächlich nachgewiesenen Frakturen im kyphoplastierten Wirbelkörper im klinischen Alltag in der Regel nicht vorkommen oder nicht diagnostiziert werden, da sie meist asymptomatisch verlaufen. Letztendlich kann eine endgültige Aussage bezüglich der Überlegenheit eines dieser beiden chirurgischen Therapieverfahren sicherlich nur mit Hilfe weiterer, insbesondere auch klinischer Studien getroffen werden.

7 Zusammenfassung

Die Osteoporose zählt zu den 10 wichtigsten Volkskrankheiten. Damit stellt sie zum gegenwärtigen Zeitpunkt eines der größten sozioökonomischen Probleme dar. Die klinische Bedeutung der Osteoporose liegt ausschließlich im Auftreten verschiedenster Knochenbrüche als deren Folgeerscheinung. Dazu zählen insbesondere auch spinale Frakturen. Bei Auftreten dieser stehen aus chirurgischer Sicht zwei Therapieverfahren zur Verfügung: die Vertebroplastie und die Kyphoplastie. Dabei wird bei erstgenannter Intervention Zement direkt in den frakturierten Wirbelkörper, bei zweitgenannter Intervention dagegen in einen mittels vorherigen Aufblasens eines Ballons geschaffenen Hohlraum injiziert. Der durch diese beiden chirurgischen Verfahren gut und rasch zu erzielenden Analgesie stehen jedoch gehäuft beobachtete Anschlussfrakturen in deren Folge gegenüber.

In der vorliegenden Studie wurde erstmals anhand biomechanischer Ex-situ-Untersuchungen an funktionellen Wirbelsäulensegmenten des thorakolumbalen Übergangs mit verminderter Knochendichte untersucht, inwieweit sich die bei Osteoporose bedingten Wirbelsäulenfrakturen zum Einsatz kommenden Verfahren der Vertebroplastie und Kyphoplastie auf die postoperative mechanische Stabilität der Wirbelsäule und damit auf das Risiko des Auftretens von Anschlussfrakturen auswirken. Zugleich wurde für jedes Interventionsverfahren einzeln eruiert, an welcher Stelle bezüglich des intervenierten Wirbelkörpers diese spinalen Frakturen lokalisiert sind. Zuletzt wurde zudem analysiert, ob und – falls dies der Fall wäre – in welcher Weise sich Vertebroplastie und Kyphoplastie hinsichtlich dieser beiden Aspekte unterscheiden.

Hierzu wurde zum einen die Lokalisation der Anschlussfrakturen nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie ermittelt, zum anderen die durchschnittlichen Versagenslasten und Versagensspannungen vor und nach Vertebroplastie bzw. Kyphoplastie sowohl ohne Berücksichtigung der jeweiligen Anschlussfrakturlokalisierung als auch jeweils einzeln für die Untergruppen mit einer erneuten Fraktur des intervenierten Wirbelkörpers sowie mit Anschlussfrakturen der angrenzenden Wirbelkörper bestimmt. Abschließend wurden diese Ergebnisse mit dem jeweils anderen Interventionsverfahren verglichen.

134 Wirbelsäulensegmente mit verminderter Knochendichte, bestehend aus dem elften und zwölften Brust- und dem ersten Lendenwirbelkörper sowie den dazwischenliegenden Bandscheiben und dem dazugehörigem Bandapparat, jedoch ohne posteriore Elemente, wurden mittels Materialprüfmaschine frakturiert, die jeweiligen Versagenslasten und Versagensspannungen ermittelt und mittels konventioneller Röntgenaufnahmen oder Computertomographie diejenigen Präparate bestimmt, die eine alleinige Fraktur des mittleren Wirbelkörpers aufwiesen. Diese

55 Wirbelsäulensegmente wurden anschließend unter Gleichverteilung der in der Dual-Röntgen-Absorptiometrie gemessenen Knochendichte in zwei Gruppen unterteilt und je nach Gruppenzuteilung vertebroplastiert oder kyphoplastiert. Zuletzt erfolgten die erneute Frakturierung dieser Präparate mittels Materialprüfmaschine, die Bestimmung der Versagenslasten und Versagensspannungen sowie die Lokalisation der Anschlussfrakturen im konventionellen Röntgen oder in der Computertomographie. Abschließend wurden die Wirbelsäulensegmente je nach Frakturlokalisation der entsprechenden Untergruppe – entweder der Gruppe mit erneuter Fraktur des intervenierten Wirbelkörpers oder der Gruppe mit Anschlussfraktur einer der angrenzenden Wirbelkörper – zugeordnet.

In der Vertebroplastie-Gruppe waren die Anschlussfrakturen zu jeweils 50 % im intervenierten sowie in den angrenzenden Wirbelkörpern lokalisiert. Unabhängig von der Lokalisation der Anschlussfrakturen zeigte sich ein signifikanter Abfall der Versagenslasten ($p < 0,01$) und Versagensspannungen ($p < 0,01$) nach durchgeführter Intervention. Auch die Untergruppe der Präparate mit einer Fraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper wies postinterventionell einen signifikanten Abfall von Versagenslast ($p < 0,01$) und Versagensspannung ($p < 0,01$) auf.

In der Kyphoplastie-Gruppe fanden sich die Anschlussfrakturen mit einer Wahrscheinlichkeit von 79,17 % im kyphoplastierten Wirbelkörper, entsprechend mit einer Wahrscheinlichkeit von 20,83 % in den angrenzenden Wirbelkörpern. Versagenslasten bzw. Versagensspannungen zeigten sowohl unabhängig von der Lokalisation der Anschlussfrakturen ($p < 0,0001$ bzw. $p < 0,0001$) als auch in den Untergruppen mit ($p < 0,0001$ bzw. $p < 0,0001$) und ohne ($p < 0,05$ bzw. $p < 0,01$) Fraktur des intervenierten Wirbelkörpers einen signifikanten Abfall.

Bei gemeinsamer Betrachtung von Vertebroplastie und Kyphoplastie ergab sich nach Durchführung der Kyphoplastie ein signifikant häufigeres Auftreten von Anschlussfrakturen im intervenierten Wirbelkörper als nach Vertebroplastie ($p < 0,05$). Versagenslasten ($p < 0,05$) und Versagensspannungen ($p < 0,05$) wiesen bei Nicht-Berücksichtigung der Lokalisation der Anschlussfrakturen einen signifikant stärkeren Abfall nach Kyphoplastie als nach Vertebroplastie auf. Dies konnte auch für die Versagensspannungen der Untergruppe mit Anschlussfraktur in einem der angrenzenden Wirbelkörper festgestellt werden ($p < 0,05$). Die Versagenslasten dieser Untergruppe ($p = 0,0532$) sowie die Versagensspannungen bzw. Versagenslasten der Untergruppe mit erneuter Fraktur des intervenierten Wirbelkörpers ($p = 0,0599$ bzw. $p = 0,0600$) zeigten keinen signifikant stärkeren Abfall im Anschluss an eines der beiden Interventionsverfahren, jedoch eine dem Gesamtkollektiv entsprechende Tendenz hin zu einem stärkeren Abfall nach Kyphoplastie als nach Vertebroplastie.

Die beobachteten Ergebnisse legen folgende Annahmen einschließlich der sich daraus ergebenden Schlussfolgerungen nahe: Zum einen scheinen sowohl Vertebroplastie als auch Kyphoplastie ein erhöhtes Risiko für erneute Frakturen nach jeweiliger Intervention aufzuweisen. Dies bedeutet, dass die Entscheidung zur Durchführung eines dieser beiden chirurgischen Therapieverfahren insbesondere vor dem Hintergrund des erhöhten postoperativen Anschlussfrakturrisikos immer sorgfältig abgewogen werden sollte. Zum anderen scheint das Verfahren der Kyphoplastie im Vergleich zur Vertebroplastie ein höheres Risiko für erneute Frakturen nach sich zu ziehen, so dass aus rein biomechanischer Sicht die Durchführung der Vertebroplastie bevorzugt werden sollte. Jedoch müssen auch die nach Kyphoplastie niedrigere Komplikationsrate sowie die Tatsache, dass die im Rahmen der hier vorliegenden Studie hauptsächlich beschriebenen Anschlussfrakturen des kyphoplastierten Wirbelkörpers in der Klinik meist gar nicht vorkommen oder nicht diagnostiziert werden, da diese in der Regel asymptomatisch verlaufen, in diesen Auswahlprozess miteinbezogen werden.

Letztendlich sind weitere, vor allem klinische Studien notwendig, um eine differenziertere Aussage hinsichtlich der Überlegenheit eines dieser beider chirurgischen Therapieverfahren vornehmen zu können.

8 Literaturverzeichnis

- 1 **Adams MA** 1995. Mechanical testing of the spine. An appraisal of methodology, results, and conclusions. *Spine* 20(19): 2151-2156.
- 2 **Ahn Y, Lee JH, Lee HY, Lee SH, Keem SH** 2008. Predictive factors for subsequent vertebral fracture after percutaneous vertebroplasty. *J Neurosurg Spine* 9(2): 129-136.
- 3 **Alvarez L, Alcaraz M, Pérez-Higueras A, Granizo JJ, de Miguel I, Rossi RE, Quiñones D** 2006. Percutaneous vertebroplasty: functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures. *Spine* 31(10): 1113-1118.
- 4 **Amar AP, Larsen DW, Esnaashari N, Albuquerque FC, Lavine SD, Teitelbaum GP** 2001. Percutaneous transpedicular polymethylmethacrylate vertebroplasty for the treatment of spinal compression fractures. *Neurosurgery* 49(5): 1105-1115.
- 5 **Amoretti N, Marcy PY, Lesbats-Jacquot V, Hovorka I, Fonquerne ME, Roux C, Hericord O, Maratos Y, Euller-Ziegler L** 2009. Combined CT and fluoroscopic guidance of balloon kyphoplasty versus fluoroscopy-only procedures. *Skeletal Radiol* 38(7): 703-707.
- 6 **Ananthakrishnan D, Berven S, Deviren V, Cheng K, Lotz JC, Xu Z, Puttlitz CM** 2005. The effect on anterior column loading due to different vertebral augmentation techniques. *Clin Biomech* 20(1): 25-31.
- 7 **Armsen N, Boszczyk B** 2005. Vertebro-/Kyphoplasty. History, Development, Results. *Eur J Trauma* 31(5): 433-441.
- 8 **Baim S, Binkley N, Bilezikian JP, Kendler DL, Hans DB, Lewiecki EM, Silverman S** 2008. Official Positions of the International Society for Clinical Densitometry and executive summary of the 2007 ISCD Position Development Conference. *J Clin Densitom* 11(1): 75-91.
- 9 **Baroud G, Böhner M** 2006. Biomechanical impact of vertebroplasty. Postoperative biomechanics of vertebroplasty. *Joint Bone Spine* 73(2): 144-150.
- 10 **Baroud G, Nemes J, Heini P, Steffen T** 2003. Load shift of the intervertebral disc after vertebroplasty: a finite-element study. *Eur Spine J* 12(4): 421-426.
- 11 **Barr JD, Barr MS, Lemley TJ, McCann RM** 2000. Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization. *Spine* 25(8): 923-928.
- 12 **Bartl R, Gradingner R** 2009. Aktuelle Diagnostik und Therapie der Osteoporose auf der Basis der „European Guidance 2008“. *Orthopäde* 38(4): 365-380.
- 13 **Bascoulergue Y, Duquesnel J, Leclercq R, Mottolese C, Lapras C** 1988. Percutaneous injection of methyl methacrylate in the vertebral body for the treatment of various diseases: percutaneous vertebroplasty. *Radiology* 169(2): 372-372.
- 14 **Belkoff SM, Maroney M, Fenton DC, Mathis JM** 1999. An in vitro biomechanical evaluation of bone cements used in percutaneous vertebroplasty. *Bone* 25(2 Suppl): 23S-26S.
- 15 **Belkoff SM, Mathis JM, Deramond H, Jasper LE** 2001. An ex vivo biomechanical evaluation of a hydroxyapatite cement for use with kyphoplasty. *Am J Neuroradiol* 22(6): 1212-1216.
- 16 **Belkoff SM, Mathis JM, Fenton DC, Scibner RM, Reiley ME, Talmadge K** 2001. An ex vivo biomechanical evaluation of an inflatable bone tamp used in the treatment of compression fracture. *Spine* 26(2): 151-156.

- 17 **Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE** 2002. Ex vivo biomechanical comparison of hydroxyapatite and polymethylmethacrylate cements for use with vertebroplasty. *Am J Neuroradiol* 23(10): 1647-1651.
- 18 **Belkoff SM, Mathis JM, Jasper LE, Deramond H** 2001. The biomechanics of vertebroplasty. The effect of cement volume on mechanical behavior. *Spine* 26(14): 1537-1541.
- 19 **Bell GH, Dunbar O, Beck JS, Gibb A** 1967. Variations in strength of vertebrae with age and their relation to osteoporosis. *Calcif Tissue Res* 1(1): 75-86.
- 20 **Berlemann U, Ferguson SJ, Nolte LP, Heini PF** 2002. Adjacent vertebral failure after vertebroplasty. A biomechanical investigation. *J Bone Joint Surg Br* 84(5): 748-752.
- 21 **Berlemann U, Franz T, Orlor R, Heini PF** 2004. Kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral fractures: a prospective non-randomized study. *Eur Spine J* 13(6): 496-501.
- 22 **Bjarnason K, Hassager C, Svendsen OL, Stang H, Christiansen C** 1996. Anteroposterior and lateral spinal DXA for the assessment of vertebral body strength: comparison with hip and forearm measurement. *Osteoporos Int* 6(1): 37-42.
- 23 **Black DM, Arden NK, Palermo L, Pearson J, Cummings SR** 1999. Prevalent vertebral deformities predict hip fractures and new vertebral deformities but not wrist fractures. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *J Bone Miner Res* 14(5): 821-828.
- 24 **Blattert TR, Jestaedt L, Weckbach A** 2009. Suitability of a calcium phosphate cement in osteoporotic vertebral body fracture augmentation: a controlled, randomized, clinical trial of balloon kyphoplasty comparing calcium phosphate versus polymethylmethacrylate. *Spine* 34(2): 108-114.
- 25 **Böcker W, Schieker M, Stengel D, Birkenmaier C, Huber-Wagner S, Rueger J, Mutschler W** 2010. Kann die Vertebroplastie zur Behandlung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen noch verantwortet werden? Ergebnisse zweier randomisierter placebokontrollierter Studien. *Unfallchirurg* 113(1): 65-68.
- 26 **Börm W, Meyer F** 2009. *Spinale Neurochirurgie. Operatives Management von Wirbelsäulenerkrankungen*. 1. Auflage. Stuttgart: Schattauer Verlag. S. 282.
- 27 **Boger A, Heini P, Windolf M, Schneider E** 2007. Adjacent vertebral failure after vertebroplasty: a biomechanical study of low modulus PMMA cement. *Eur Spine J* 16(12): 2118-2125.
- 28 **Bohndorf K, Fessler R** 2006. Vertebroplastie und Kyphoplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen: Gesicherte Kenntnisse, offene Fragen. *Radiologe* 46(10): 881-892.
- 29 **Bohner M, Gasser B, Baroud G, Heini P** 2003. Theoretical and experimental model to describe the injection of a polymethylmethacrylate cement into a porous structure. *Biomaterials* 24(16): 2721-2730.
- 30 **Boonen S, Van Meirhaeghe J, Bastian L, Cummings SR, Ranstam J, Tillman JB, Eastell R, Talmadge K, Wardlaw D** 2011. Balloon kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures: 2-year results from a randomized trial. *J Bone Miner Res* 26(7): 1627-1637.
- 31 **Boszczyk BM, Bierschneider M, Hauck S, Vastmans J, Potulski M, Beisse R, Robert B, Jaksche H** 2004. Kyphoplastik im konventionellen und halboffenen Verfahren. *Orthopäde* 33(1): 13-21.

- 32 **Bouza C, López T, Magro A, Navalpotro L, Amate JM** 2006. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J* 15(7): 1050-1067.
- 33 **Brayda-Bruno M, Lovi A, Marinoni EC** 2003. Vertebroplasty and kyphoplasty. Algorithm for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. In: *10th International meeting on advanced spine techniques (IMAST)*. Rom. Italien.
- 34 **Brinkmann P, Frobin W, Leivseth G** 2000. *Orthopädische Biomechanik*. 1. Auflage. Stuttgart: Thieme Verlag. S. 118.
- 35 **Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, Wark JD, Mitchell P, Wriedt C, Graves S, Staples MP, Murphy B** 2009. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *N Engl J Med* 361(6): 557-68.
- 36 **Bühren V, Josten C** (Hrsg.) 2013. *Chirurgie der verletzten Wirbelsäule*. 1. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag. S. 423.
- 37 **Bürklein D, Lochmüller E, Kuhn V, Grimm J, Barkmann R, Müller R, Eckstein F** 2001. Correlation of thoracic and lumbar vertebral failure loads with in situ vs. ex situ dual energy X-ray absorptiometry. *J Biomech* 34(5): 579-587.
- 38 **Bula P, Lein T, Straßberger C, Bonnaire F** 2010. Ballonkyphoplastie zur Behandlung osteoporotischer Wirbelfrakturen: Indikationen – Behandlungsstrategie – Komplikationen. *Z Orthop Unfall* 148(6): 646-656.
- 39 **Burckhardt P** 1998. Osteoporose und Ernährung. *Ther Umsch* 55(11): 712-716.
- 40 **Calabrisi P, Smith FC** 1951. *The effects of embalming on the compressive strength of a few specimens of compact human bone*. Naval Medical Research Institute Memorandum Report 51-2 NM 000 018.07.02. Naval Medical Research Institute. USA.
- 41 **Cauley JA, Thompson DE, Ensrud KC, Scott JC, Black D** 2000. Risk of mortality following clinical fractures. *Osteoporos Int* 11(7): 556-561.
- 42 **Chen LH, Hsieh MK, Liao JC, Lai PL, Niu CC, Fu TS, Tsai TT, Chen WJ** 2011. Repeated percutaneous vertebroplasty for refracture of cemented vertebrae. *Arch Orthop Trauma Surg* 131(7): 927-933.
- 43 **Chen WJ, Kao YH, Yang SC, Yu SW, Tu YK, Chung KC** 2010. Impact of cement leakage into disks on the development of adjacent vertebral compression fractures. *J Spinal Disord Tech* 23(1): 35-39.
- 44 **Chen B, Li Y, Xie D, Yang X, Zheng Z** 2011. Comparison of unipedicular and bipedicular kyphoplasty on the stiffness and biomechanical balance of compression fractured vertebrae. *Eur Spine J* 20(8): 1272-1280.
- 45 **Chen C, Wie H, Zhang W, Gu Y, Tang G, Dong R, Xu Y, Chen L** 2011. Comparative study of kyphoplasty for chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures via unipedicular versus bipedicular approach. *J Spinal Disord Tech* 24(7): E62-65.
- 46 **Chen L, Yang H, Tang T** 2011. Unilateral versus bilateral balloon kyphoplasty for multilevel osteoporotic vertebral compression fractures: a prospective study. *Spine* 36(7): 534-540.
- 47 **Cheng XG, Nicholson PH, Boonen S, Lowet G, Brys P, Aerssens J, Van Der Perre G, Dequeker J** 1997. Prediction of vertebral strength in vitro by spinal bone densitometry and calcaneal ultrasound. *J Bone Miner Res* 12(10):1721-1728.

- 48 **Chevalier Y, Pahr D, Charlebois M, Heini P, Schneider E, Zysset P** 2008. Cement distribution, volume, and compliance in vertebroplasty. Some answers from an anatomy-based nonlinear finite element study. *Spine* 33(16): 1722–1730.
- 49 **Cody DD, Goldstein SA, Flynn MJ, Brown EB** 1991. Correlations between vertebral regional bone mineral density (rBMD) and whole bone fracture load. *Spine* 16(2): 146-154.
- 50 **Compston J** 2009. Clinical and therapeutic aspects of osteoporosis. *Eur J Radiol* 71(3): 388-391.
- 51 **Consensus Development Conference** 1993. Diagnosis, prophylaxis and treatment of osteoporosis. Conference Report. *Am J Med* 94(6): 646-650.
- 52 **Cooper C, Atkinson EJ, Jacobsen SJ, O'Fallon WM, Melton LJ 3rd** 1993. Population-based study of survival after osteoporotic fractures. *Am J Epidemiol* 137(9): 1001-1005.
- 53 **Crandall D, Slaughter D, Hankins PJ, Moore C, Jerman J** 2004. Acute versus chronic vertebral compression fractures treated with kyphoplasty: early results. *Spine J* 4(4): 418-424.
- 54 **Crans GG, Silverman SL, Genant HK, Glass EV, Kregge JH** 2004. Association of severe vertebral fractures with reduced quality of life: reduction in the incidence of severe vertebral fractures by teriparatide. *Arthritis Rheum* 50(12): 4028-4034.
- 55 **Cummings SR, Black DM, Nevitt MC, Browner W, Cauley J, Ensrud K, Genant HK, Palermo L, Scott J, Vogt TM** 1993. Bone density at various sites for prediction of hip fractures. The Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *Lancet* 341(8837): 72-75.
- 56 **Cummings SR, Melton LJ 3rd** 2002. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 359(9319): 1761-1767.
- 57 **Dabirrahmani D, Becker S, Hogg M, Appleyard R, Baroud G, Gilles M** 2011. Mechanical variables affecting balloon kyphoplasty outcome - a finite element study. *Comput Methods Biomech Biomed Engin* Apr 1 [Epub ahead of print].
- 58 **Dachverband deutschsprachiger wissenschaftlicher Gesellschaften (DVO)** 2006. Evidenzbasierte Konsensus-Leitlinie zur Osteoporose. Prophylaxe, Diagnostik, und Therapie – bei Frauen ab der Menopause, bei Männern ab dem 60. Lebensjahr. *Osteologie* 15(3): 198-216.
- 59 **Dachverband deutschsprachiger wissenschaftlicher Gesellschaften (DVO)** 2009. DVO-Leitlinie 2009 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen. *Osteologie* 18(4): 304-328.
- 60 **Dall'Ara E, Pahr D, Varga P, Kainberger F, Zysset P** 2011. QCT-based finite element models predict human vertebral strength in vitro significantly better than simulated DEXA. *Osteoporos Int* 23(2): 563-572.
- 61 **De Laet C, Kanis JA, Odén A, Johanson H, Johnell O, Delmas P, Eisman JA, Kroger H, Fujiwara S, Garnero P, McCloskey EV, Mellstrom D, Melton LJ 3rd, Meunier PJ, Pols HA, Reeve J, Silman A, Tenenhouse A** 2005. Body mass index as a predictor of fracture risk: a meta-analysis. *Osteoporos Int* 16(11): 1330-1338.
- 62 **Dempster WT, Liddicoat RT** 1952. Compact bone as a non-isotropic material. *Amer J Anat* 91(3): 331-361.

- 63 **Diamond TH, Champion B, Clark WA** 2003. Management of acute osteoporotic vertebral fractures: A nonrandomized trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *Am J Med* 114(4): 257-265.
- 64 **Dickey JP, Kerr DJ** 2003. Effect of specimen length: are the mechanics of individual motion segments comparable in functional spinal units and multisegment specimens? *Med Eng Phys* 25(3): 221-227.
- 65 **Dimai HP** 2009. Diagnostik der Osteoporose. *Wien Med Wochenschr* 159(9-10): 241-246.
- 66 **Dolan P, Earley M, Adams MA** 1994. Bending and compressive stresses acting on the lumbar spine during lifting activities. *J Biomech* 27(10): 1237-1248.
- 67 **Duan Y, Seeman E, Turner CH** 2001. The biomechanical basis of vertebral body fragility in men and women. *J Bone Miner Res* 16(12): 2276-2283.
- 68 **Ebbesen EN, Thomsen JS, Beck-Nielsen H, Nepper-Rasmussen HJ, Mosekilde L** 1999. Age- and gender-related differences in vertebral bone mass, density, and strength. *J Bone Miner Res* 14(8): 1394-1403.
- 69 **Eck JC, Nachtigall D, Humphreys C, Hodges SD** 2008. Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. *Spine J* 8(3): 488-497.
- 70 **Edmondston SJ, Singer KP, Day RE, Breidahl PD, Price RI** 1994. Formalin fixation effects on vertebral bone density and failure mechanics: an in-vitro study of human and sheep vertebrae. *Clin Biomech* 9(3): 175-179.
- 71 **Edmondston SJ, Singer KP, Day RE, Price RI, Breidahl PD** 1997. Ex vivo estimation of thoracolumbar vertebral body compressive strength: the relative contributions of bone densitometry and vertebral morphometry. *Osteoporos Int* 7(2): 142-148.
- 72 **Eger W, Gerner HJ, Kämmerer H** 1967. Bau und Dichte der menschlichen Spongiosa in Rippe, Wirbel und Becken als Ausdruck der statischen Funktion. *Arch Orthop Unfallchir* 62(2): 97-112.
- 73 **European Prospective Osteoporosis Study Group** 2002. Incidence of vertebral fracture in europe: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *J Bone Miner Res* 17(4): 716-724.
- 74 **Evans FG, Lebow M** 1951. Regional differences in some of the physical properties of the human femur. *J Appl Physiol* 3(9): 563-572.
- 75 **Fahim DK, Sun K, Tawackoli W, Mendel E, Rhines LD, Burton AW, Kim DH, Ehni BL, Liebschner MA** 2011. Premature adjacent vertebral fracture after vertebroplasty: a biomechanical study. *Neurosurgery* 69(3): 733-744.
- 76 **Farooq N, Park JC, Pollintine P, Annesley-Williams DJ, Dolan P** 2005. Can vertebroplasty restore normal load-bearing to fractured vertebrae? *Spine* 30(15): 1723-1730.
- 77 **Farrokhi MR, Alibai E, Maghami Z** 2011. Randomized controlled trial of percutaneous vertebroplasty versus optimal management for the relief of pain and disability in acute osteoporotic vertebral compression fractures. *J Neurosurg Spine* 14(5): 561-569.
- 78 **Felder-Puig R, Piso B, Guba B, Gartlehner G** 2009. Kyphoplastie und Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen. Systematischer Review. *Orthopäde* 38(7): 606-615.

- 79 **Felsenberg D, Gowin W** 1999. Knochendichtemessung mit Zwei-Spektren-Methoden. *Radiologe* 39(3): 186-193.
- 80 **Fonseca AA, Cherubini K, Veeck EB, Ladeira RS, Carapeto LP** 2008. Effect of 10% formalin on radiographic optical density of bone specimens. *Dentomaxillofac Radiol* 37(3): 137-141.
- 81 **Frankel BM, Monroe T, Wang C** 2007. Percutaneous vertebral augmentation: an elevation in adjacent-level fracture risk in kyphoplasty as compared with vertebroplasty. *Spine J* 7(5): 575-582.
- 82 **Fribourg D, Tang C, Sra P, Delamarter R, Bae H** 2004. Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty. *Spine* 29(20): 2270-2277.
- 83 **Furtado N, Oakland RJ, Wilcox RK, Hall RM** 2007. A biomechanical investigation of vertebroplasty in osteoporotic compression fractures and in prophylactic vertebral reinforcement. *Spine* 32(17): E480-E487.
- 84 **Gaitanis IN, Hadjipavlou AG, Katonis PG, Tzermiadianos MN, Pasku DS, Patwardhan AG** 2005. Balloon kyphoplasty for the treatment of pathological vertebral compressive fractures. *Eur Spine J* 14(3): 250-260.
- 85 **Galibert P, Deramond H, Rosat P, Le Gars D** 1987. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie* 33(2): 166-168.
- 86 **Gangi A, Kastler BA, Dietemann JL** 1994. Percutaneous vertebroplasty guided by a combination of CT and fluoroscopy. *Am J Neuroradiol* 15(1): 83-86.
- 87 **Garfin SR, Yuan HA, Reiley MA** 2001. New technologies in spine: kyphoplasty and vertebroplasty for the treatment of painful osteoporotic compression fractures. *Spine* 26(14): 1511-1515.
- 88 **Gaughen JR Jr, Jensen ME, Schweickert PA, Marx WF, Kallmes DF** 2002. The therapeutic benefit of repeat percutaneous vertebroplasty at previously treated vertebral levels. *Am J Neuroradiol* 23(10): 1657-1661.
- 89 **Genant HK, Engelke K, Fuerst T, Glüer CC, Grampp S, Harris ST, Jergas M, Lang T, Lu Y, Majumdar S, Mathur A, Takada M** 1996. Noninvasive assessment of bone mineral and structure: state of the art. *J Bone Miner Res* 11(6): 707-730.
- 90 **Gill JB, Kuper M, Chin PC, Zhang Y, Schutt R** 2007. Comparing pain reduction following kyphoplasty and vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. *Pain Physician* 10(4): 583-590.
- 91 **Glüer CC, Blake G, Lu Y, Blunt BA, Jergas M, Genant HK** 1995. Accurate assessment of precision errors: how to measure the reproducibility of bone densitometry techniques. *Osteoporos Int* 5(4): 262-270.
- 92 **Glüer CC, Steiger P, Selvidge R, Elliesen-Kliefloth K, Hayashi C, Genant HK** 1990. Comparative assessment of dual-photon absorptiometry and dual-energy radiography. *Radiology* 174(1): 223-238.
- 93 **Götte S, Dittmar K** 2001. Epidemiologie und Kosten der Osteoporose. *Orthopäde* 30(7): 402-404.
- 94 **Gold DT** 2001. The nonskeletal consequences of osteoporotic fractures. Psychologic and social outcomes. *Rheum Dis Clin North Am* 27(1): 255-262.

- 95 Grafe IA, Baier M, Nöldge G, Weiss C, Da Fonseca K, Hillmeier J, Libicher M, Rudofsky G, Metzner C, Nawroth P, Meeder PJ, Kasperk C 2008. Calcium-phosphate and polymethylmethacrylate cement in long-term outcome after kyphoplasty of painful osteoporotic vertebral fractures. *Spine* 33(11): 1284-1290.
- 96 Grafe IA, Da Fonseca K, Hillmeier J, Meeder PJ, Libicher M, Nöldge G, Bardenheuer H, Pyerin W, Basler L, Weiss C, Taylor RS, Nawroth P, Kasperk C 2005. Reduction of pain and fracture incidence after kyphoplasty: 1-year outcomes of a prospective controlled trial of patients with primary osteoporosis. *Osteoporos Int* 16(12): 2005-2012.
- 97 Greenberg SW, Gonzalez D, Gurdjian ES, Thomas LM 1968. Changes in physical properties of bone between the in vivo, freshly dead and embalmed conditions. *SAE Technical Paper* 680783, doi: 10.4271/680783.
- 98 Greenspan SL, von Stetten E, Emond SK, Parker RA 2001. Instant vertebral assessment: a noninvasive dual X-ray absorptiometry technique to avoid misclassification and clinical mismanagement of osteoporosis. *J Clin Densitom* 4(4): 373-380.
- 99 Guglielmi G, Andreula C, Muto M, Gilula LA 2005. Percutaneous vertebroplasty: indications, contraindications, technique, and complications. *Acta Radiol* 46(3): 256-268.
- 100 Guglielmi G, Grimston SK, Fischer KC, Pacifici R 1994. Osteoporosis: diagnosis with lateral and posterioranterior dual x-ray absorptiometry compared with quantitative CT. *Radiology* 192(3): 845-850.
- 101 Hadjipavlou AG, Tzermiadianos MN, Katonis PG, Szpalski M 2005. Percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures and osteolytic tumours. *J Bone Joint Surg Br* 87(12): 1595-1604.
- 102 Häussler B, Gothe H, Göl D, Glaeske G, Pientka L, Felsenberg D 2007. Epidemiology, treatment and costs of osteoporosis in Germany – the BoneEVA Study. *Osteoporos Int* 18(1): 77-84.
- 103 Hahn M, Vogel M, Delling G 1991. Undecalcified preparation of bone tissue: report of technical experience and development of new methods. *Virchows Arch A Pathol Anat Histopathol* 418(1): 1-7.
- 104 Han S, Wan S, Ning L, Tong Y, Zhang J, Fan S 2011. Percutaneous vertebroplasty versus balloon kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis of randomised and non-randomised controlled trials. *Int Orthop* 35(9): 1349-1358.
- 105 Hangartner TN, Johnston CC 1990. Influence of fat on bone measurements with dual-energy absorptiometry. *Bone Miner* 9(1): 71-81.
- 106 Harrop JS, Prpa B, Reinhardt MK, Lieberman I 2004. Primary and secondary osteoporosis' incidence of subsequent vertebral compression fractures after kyphoplasty. *Spine* 29(19): 2120-2125.
- 107 Hayes WC, Myers ER 1997. Biomechanical considerations of hip and spine fractures in osteoporotic bone. *Instr Course Lect* 46: 431-438.
- 108 Heffernan EJ, O'Sullivan PJ, Alkubaidan FO, Heran MK, Legiehn GM, Munk PL 2008. The current status of percutaneous vertebroplasty in Canada. *Can Assoc Radiol J* 59(2): 77-82.

- 109 Heini PF, Berlemann U, Kaufmann M, Lippuner K, Fankhauser C, van Landuyt P** 2001. Augmentation of mechanical properties in osteoporotic vertebral bones – a biomechanical investigation of vertebroplasty efficacy with different bone cements. *Eur Spine J* 10(2): 164-171.
- 110 Helmberger T, Bohndorf K, Hierholzer J, Nöldge G, Vorwerk D** 2003. Leitlinien der Deutschen Röntgengesellschaft zur Vertebroplastie. *Radiologe* 43(9): 703-708.
- 111 Heo DH, Chin DK, Yoon YS, Kuh SU** 2009. Recollaps of previous vertebral compression fracture after percutaneous vertebroplasty. *Osteoporos Int* 20(3): 473-480.
- 112 Heyde CE, Fekete Z, Robinson Y, Tschöke SK, Kayser R** 2008. Behandlungsmöglichkeiten bei thorakalen und lumbalen osteoporotischen Problemfrakturen. *Orthopäde* 37(4): 307-320.
- 113 Hierholzer J, Fuchs H, Westphalen K, Baumann C, Slotosch C, Schulz R** 2008. Incidence of symptomatic vertebral fractures in patients after percutaneous vertebroplasty. *Cardiovasc Intervent Radiol* 31(6): 1178–1183.
- 114 Hitchon PW, Goel V, Drake J, Taggard D, Brenton M, Rogge T, Torner JC** 2001. Comparison of the biomechanics of hydroxyapatite and polymethylmethacrylate vertebroplasty in a cadaveric spinal compression fracture model. *J Neurosurg* 95(2 Suppl): 215-220.
- 115 Hiwatashi A, Yoshiura T, Yamashita K, Kamano H, Dashjamts T, Honda H** 2009. Subsequent fracture after percutaneous vertebroplasty can be predicted on preoperative multidetector row CT. *Am J Neuroradiol* 30(10): 1830-1834.
- 116 Ho CP, Kim RW, Schaffler MB, Sartoris DJ** 1990. Accuracy of dual-energy radiographic absorptiometry of the lumbar spine: cadaver study. *Radiology* 176(1): 171-173.
- 117 Hoh BL, Rabinov JD, Pryor JC, Hirsch JA** 2004. Balloon kyphoplasty for vertebral compression fracture using a unilateral balloon tamp via a uni-pedicular approach: technical note. *Pain Physician* 7(1): 111-114.
- 118 Homminga J, Van-Rietbergen B, Lochmüller EM, Weinans H, Eckstein F, Huiskes R** 2004. The osteoporotic vertebral structure is well adapted to the loads of daily life, but not to infrequent "error" loads. *Bone* 34(3): 510-516.
- 119 Hu MM, Eskey CJ, Tong SC, Nogueira RG, Pomerantz SR, Rabinov JD, Pryor JC, Hirsch JA** 2005. Kyphoplasty for vertebral compression fracture via a uni-pedicular approach. *Pain Physician* 8(4): 363-367.
- 120 Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, Berlemann U** 2006. Vertebroplasty and kyphoplasty: A systematic review of 69 clinical studies. *Spine* 31(17): 1983-2001.
- 121 Ioannidis G, Papaioannou A, Hopman WM, Akhtar-Danesh N, Anastassiades T, Pickard L, Kennedy CC, Prior JC, Olszynski WP, Davison KS, Goltzman D, Thabane L, Gafni A, Papadimitropoulos EA, Brown JP, Josse RG, Hanley DA, Adachi JD** 2009. Relation between fractures and mortality: results from the Canadian Multicentre Osteoporosis Study. *CMAJ* 181(5): 265-271.
- 122 Ismail AA, Cooper C, Felsenberg D, Varlow J, Kanis JA, Silman AJ, O'Neill TW** 1999. Number and type of vertebral deformities: epidemiological characteristics and relation to back pain and height loss. European Vertebral Osteoporosis Study Group. *Osteoporos Int* 9(3): 206-213.

- 123 **Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, Kallmes DF, Cloft HJ, Dion JE** 1997. Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: Technical aspects. *Am J Neuroradiol* 18(10): 1897-1904.
- 124 **Jerosch J, Steinleitner W** (Hrsg.) 2005. *Minimal-invasive Wirbelsäulen-Interventionen*. 1. Auflage. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag. S. 297ff.
- 125 **Johnell O** 2003. Economic implication of osteoporotic spine disease: cost to society. *Eur Spine J* 12(2 Suppl): S168-S169.
- 126 **Johnell O, Kanis JA** 2006. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int* 17(12): 1726-1733.
- 127 **Johnell O, Kanis JA, Odén A, Sernbo I, Redlund-Johnell I, Petterson C, De Laet C, Jönsson B** 2004. Fracture risk following an osteoporotic fracture. *Osteoporos Int* 15(3): 175-179.
- 128 **Kado DM, Browner WS, Palermo L, Nevitt MC, Genant HK, Cummings SR** 1999. Vertebral fractures and mortality in older women: a prospective study. Study of Osteoporotic Fractures Research Group. *Arch Intern Med* 159(11): 1215-1220.
- 129 **Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, Turner JA, Wilson DJ, Diamond TH, Edwards R, Gray LA, Stout L, Owen S, Hollingworth W, Ghdoke B, Annesley-Williams DJ, Ralston SH, Jarvik JG** 2009. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. *N Engl J Med* 361(6): 569-579.
- 130 **Kanis JA** 1996. Treatment of osteoporosis in elderly women. *Am J Med* 98(2A): 60S-66S.
- 131 **Kanis JA** 2002. Diagnosis of osteoporosis and assessment of fracture risk. *Lancet* 359(9321): 1929-1936.
- 132 **Kanis JA, Black D, Cooper C, Dargent P, Dawson-Hughes B, De Laet C, Delmas P, Eisman J, Johnell O, Jonsson B, Melton LJ 3rd, Oden A, Papapoulos S, Pols H, Rizzoli R, Silman A, Tenenhouse A; International Osteoporosis Foundation, National Osteoporosis Foundation** 2002. A new approach to the development of assessment guidelines for osteoporosis. *Osteoporos Int* 13(7): 527-536.
- 133 **Kanis JA, Burlet N, Cooper C, Delmas PD, Reginster JY, Borgstrom F, Rizzoli R. European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO)** 2008. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 19(4): 399-428.
- 134 **Kanis JA, Johansson H, Johnell O, Oden A, De Laet C, Eisman JA, Pols H, Tenenhouse A** 2005. Alcohol intake as a risk factor for fracture. *Osteoporos Int* 16(7): 737-742.
- 135 **Kanis JA, Johansson H, Oden A, Johnell O, De Laet C, Eisman JA, McCloskey EV, Mellstrom D, Melton LJ 3rd, Pols HA, Reeve J, Silman AJ, Tenenhouse A** 2004. A family history of fracture and fracture risk: a meta-analysis. *Bone* 35(5): 1029-1037.
- 136 **Kanis JA, Johansson H, Oden A, Johnell O, De Laet C, Melton LJ 3rd, Tenenhouse A, Reeve J, Silman AJ, Pols HA, Eisman JA, McCloskey EV, Mellstrom D** 2004. A meta-analysis of prior corticosteroid use and fracture risk. *J Bone Miner Res* 19(6): 893-899.
- 137 **Kanis JA, Johnell O, De Laet C, Johansson H, Oden A, Delmas P, Eisman J, Fujiwara S, Garnero P, Kroger H, McCloskey EV, Mellstrom D, Melton LJ, Pols H, Reeve J, Silman A, Tenenhouse A** 2004. A meta-analysis of previous fracture and subsequent fracture risk. *Bone* 35(2): 375-382.

- 138 Kanis JA, Johnell O, Oden A, Dawson A, De Laet C, Jonsson B** 2001. Ten year probabilities of osteoporotic fractures according to BMD and diagnostic thresholds. *Osteoporos Int* 12(12): 989-995.
- 139 Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, De Laet C, Eisman JA, Fujiwara S, Kroger H, McCloskey EV, Mellstrom D, Melton LJ 3rd, Pols H, Reeve J, Silman A, Tenenhouse A** 2005. Smoking and fracture risk: a meta-analysis. *Osteoporos Int* 16(2): 155-162.
- 140 Kasperk C, Grafe IA, Schmitt S, Nöldge G, Weiss C, Da Fonseca K, Hillmeier J, Libicher M, Sommer U, Rudofsky G, Meeder PJ, Nawroth P** 2010. Three-year outcomes after kyphoplasty in patients with osteoporosis with painful vertebral fractures. *J Vasc Interv Radiol* 21(5): 701-709.
- 141 Kasperk C, Hillmeier J, Nöldge G, Grafe IA, Dafonseca K, Raupp D, Bardenheuer H, Libicher M, Liegibel UM, Sommer U, Hilscher U, Pyerin W, Vetter M, Meinzer HP, Meeder PJ, Taylor RS, Nawroth P** 2005. Treatment of painful vertebral fractures by kyphoplasty in patients with primary osteoporosis: a prospective nonrandomized controlled study. *J Bone Miner Res* 20(4): 604-612.
- 142 Kayanja M, Evans K, Mills R, Lieberman IH** 2006. The mechanics of polymethylmethacrylate augmentation. *Clin Orthop Relat Res* 443: 124-130.
- 143 Kayanja MM, Schlenk R, Togawa D, Ferrara L, Lieberman IH** 2006. The biomechanics of 1, 2, and 3 levels of vertebral augmentation with polymethylmethacrylate in multilevel spinal segments. *Spine* 31(7): 769-774.
- 144 Kayanja MM, Togawa D, Lieberman IH** 2005. Biomechanical changes after the augmentation of experimental osteoporotic vertebral compression fractures in the cadaveric thoracic spine. *Spine J* 5(1): 55-63.
- 145 Keller TS, Kosmopoulos V, Lieberman IH** 2005. Vertebroplasty and kyphoplasty affect vertebral motion segment stiffness and stress distributions: a microstructural finite-element study. *Spine* 30(11): 1258-1265.
- 146 Khanna AJ, Lee S, Villarraga M, Gimbel J, Steffey D, Schwardt J** 2008. Biomechanical evaluation of kyphoplasty with calcium phosphate cement in a 2-functional spinal unit vertebral compression fracture model. *Spine J* 8(5): 770-777.
- 147 Kim AK, Jensen ME, Dion JE, Schweickert PA, Kaufmann TJ, Kallmes DF** 2002. Unilateral transpedicular percutaneous vertebroplasty: Initial experience. *Radiology* 222(3): 737-741.
- 148 Kim SH, Kang HS, Choi JA, Ahn JM** 2004. Risk factors of new compression fractures in adjacent vertebrae after percutaneous vertebroplasty. *Acta Radiol* 45(4): 440-445.
- 149 Kim DJ, Kim TW, Park KH, Chi MP, Kim JO** 2010. The proper volume and distribution of cement augmentation on percutaneous vertebroplasty. *J Korean Neurosurg Soc* 48(2): 125-128.
- 150 Kim MH, Lee AS, Min SH, Yoon SH** 2011. Risk factors of new compression fractures in adjacent vertebrae after percutaneous vertebroplasty. *Asian Spine J* 5(3): 180-187.
- 151 Kim MJ, Lindsey DP, Hannibal M, Alamin TF** 2006. Vertebroplasty versus kyphoplasty: biomechanical behavior under repetitive loading conditions. *Spine* 31(18): 2079-2084.

- 152 Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, Jansen FH, Tielbeek AV, Blonk MC, Venmans A, van Rooij WJ, Schoemaker MC, Juttman JR, Lo TH, Verhaar HJ, van der Graaf Y, van Everdingen KJ, Muller AF, Elgersma OE, Halkema DR, Fransen H, Janssens X, Buskens E, Mali WP** 2010. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. *Lancet* 376(9746): 1085-1092.
- 153 Klazen CA, Venmans A, de Vries J, van Rooij WJ, Jansen FH, Blonk MC, Lohle PN, Juttman JR, Buskens E, van Everdingen KJ, Muller A, Fransen H, Elgersma OE, Mali WP, Verhaar HJ** 2010. Percutaneous vertebroplasty is not a risk factor for new osteoporotic compression fractures: results from VERTOS II. *Am J Neuroradiol* 31(8): 1447-1450.
- 154 Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB, Abbott TA 3rd, Berger M** 2000. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. *J Bone Miner Res* 15(4): 721-739.
- 155 Knavel EM, Thielen KR, Kallmes DF** 2008. Vertebroplasty for the Treatment of Traumatic Nonosteoporotic Compression Fractures. *Am J Neuroradiol* 30(2): 323-327.
- 156 Komemushi A, Tanigawa N, Kariya S, Kojima H, Shomura Y, Komemushi S, Sawada S** 2006. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fracture: multivariate study of predictors of new vertebral body fracture. *Cardiovasc Intervent Radiol* 29(4): 580-585.
- 157 Komp M, Ruetten S, Godolias G** 2004. Minimal-invasive Therapie der funktionell instabilen osteoporotischen Wirbelkörperfraktur mittels Kyphoplastie: Prospektive Vergleichsstudie von 19 operierten und 17 konservativ behandelten Patienten. *J Miner Stoffwechs* 11(1 Suppl): 13-15.
- 158 Kosmopoulos V, Keller TS** 2004. Damage-based finite-element vertebroplasty simulations. *Eur Spine J* 13(7): 617-625.
- 159 Laurer H, Sander A, Wutzler S, Nau C, Marzi I** 2010. Traumatische Wirbelsäulenfrakturen und Osteoporose. Stellenwert der Zementaugmentation. *Orthopäde* 39(7): 704-710.
- 160 Lee SB, Cho KS, Huh PW, Yoo DS, Kang SG, Kim DS, Park CK** 2008. Clinical and radiographic results of unilateral transpedicular balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *Acta Neurochir Suppl* 101: 157-160.
- 161 Leech JA, Dulberg C, Kellie S, Pattee L, Gay J** 1990. Relationship of lung function to severity of osteoporosis in women. *Am Rev Respir Dis* 141(1): 68-71.
- 162 Lenchik L, Rogers LF, Delmas PD, Genant HK** 2004. Diagnosis of osteoporotic vertebral fractures: importance of recognition and description by radiologists. *AJR Am J Roentgenol* 183(4): 949-958.
- 163 Leslie-Mazwi T, Deen HG** 2006. Repeated fracture of a vertebral body after treatment with balloon kyphoplasty: case illustration. *J Neurosurg Spine* 4(3): 270.
- 164 Lewiecki EM** 2009. Managing osteoporosis: challenges and strategies. *Cleve Clin J Med* 76(8): 457-466.
- 165 Lewis G** 2007. Percutaneous vertebroplasty and kyphoplasty for the stand-alone augmentation of osteoporosis-induced vertebral compression fractures: Present status and future directions. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 81(2): 371-386.
- 166 Lewis G, Xu J** 2008. Biomechanical effects of autonomous augmentation of the adjacent unaugmented vertebral bodies: influence of the number of functional spinal units in a finite element model. *J Appl Biomater Biomech* 6(3): 144-150.

- 167 Li Y, Lewis G** 2010. Influence of loading cycle profile and frequency on a biomechanical parameter of a model of a balloon kyphoplasty-augmented lumbar spine segment: A finite element analysis study. *Biomed Mater Eng* 20(6): 349-359.
- 168 Lieberman IH, Dudeney S, Reinhardt MK, Bell G** 2001. Initial outcome and efficacy of "kyphoplasty" in the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 26(14): 1631-1638.
- 169 Liebschner MA, Rosenberg WS, Keaveny TM** 2001. Effects of bone cement volume and distribution on vertebral stiffness after vertebroplasty. *Spine* 26(14): 1547-1554.
- 170 Lin H, Bao LH, Zhu XF, Qian C, Chen X, Han ZB** 2010. Analysis of recurrent fracture of a new vertebral body after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis. *Orthop Surg* 2(2): 119-123.
- 171 Lin WC, Cheng TT, Lee YC, Wang TN, Cheng YF, Lui CC, Yu CY** 2008. New vertebral osteoporotic compression fractures after percutaneous vertebroplasty: retrospective analysis of risk factors. *J Vasc Interv Radiol* 19(2 Pt 1): 225-231.
- 172 Lin EP, Ekholm S, Hiwatashi A, Westesson PL** 2004. Vertebroplasty: cement leakage into the disc increases the risk of new fracture of adjacent vertebral body. *Am J Neuroradiol* 25(2): 175-180.
- 173 Lin JT, Lane JM** 2004. Osteoporosis: a review. *Clin Orthop Relat Res* 425: 126-134.
- 174 Lin WC, Lee YC, Lee CH, Kuo YL, Cheng YF, Lui CC, Cheng TT** 2008. Refractures in cemented vertebrae after percutaneous vertebroplasty: a retrospective analysis. *Eur Spine J* 17(4): 592-599.
- 175 Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, Hanley DA, Barton I, Broy SB, Licata A, Benhamou L, Geusens P, Flowers K, Stracke H, Seeman E** 2001. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. *JAMA* 285(3): 320-323.
- 176 Liu JT, Liao WJ, Tan WC, Lee JK, Liu CH, Chen YH, Lin TB** 2010. Balloon kyphoplasty versus vertebroplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a prospective, comparative, and randomized clinical study. *Osteoporos Int* 21(2): 359-364.
- 177 Lo YP, Chen WJ, Chen LH, Lai PL** 2008. New Vertebral Fracture After Vertebroplasty. *J Trauma* 65(6): 1439-1445.
- 178 Lochmüller EM, Krefting N, Bürklein D, Eckstein F** 2001. Effect of fixation, soft-tissues, and scan projection on bone mineral measurements with dual energy X-ray absorptiometry (DXA). *Calcif Tissue Int* 68(3): 140-145.
- 179 Lochmüller EM, Miller P, Bürklein D, Wehr U, Rambeck W, Eckstein F** 2000. In situ femoral dual-energy X-ray absorptiometry related to ash weight, bone size and density, and its relationship with mechanical failure loads of the proximal femur. *Osteoporos Int* 11(4): 361-367.
- 180 Louis O, Van den Winkel P, Covens P, Schoutens A, Osteaux M** 1992. Dual-energy X-ray absorptiometry of lumbar vertebrae: relative contribution of body and posterior elements and accuracy in relation with neutron activation analysis. *Bone* 13(4): 317-320.
- 181 Lovi A, Teli M, Ortolina A, Costa F, Fornari M, Brayda-Bruno M** 2009. Vertebroplasty and kyphoplasty: complementary techniques for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. A prospective non-randomised study on 154 patients. *Eur Spine J* 18(1 Suppl): S95-S101.

- 182 Lunt M, O'Neill TW, Felsenberg D, Reeve J, Kanis JA, Cooper C, Silman AJ; European Prospective Osteoporosis Study Group** 2003. Characteristics of a prevalent vertebral deformity predict subsequent vertebral fracture: results from the European Prospective Osteoporosis Study (EPOS). *Bone* 33(4): 505-513.
- 183 Luo J, Adams MA, Dolan P** 2010. Vertebroplasty und Kyphoplasty can restore normal spine mechanics following osteoporotic vertebral fracture. *J Osteoporos* 20: Article ID 729257.
- 184 Luo J, Bertram W, Sangar D, Adams MA, Annesley-Williams DJ, Dolan P** 2010. Is kyphoplasty better than vertebroplasty in restoring normal mechanical function to an injured spine? *Bone* 46(4): 1050-1057.
- 185 Luo J, Daines L, Charalambous A, Adams MA, Annesley-Williams DJ, Dolan P** 2009. Vertebroplasty: only small cement volumes are required to normalize stress distributions on the vertebral bodies. *Spine* 34(26): 2865-2873.
- 186 Magerl F, Aebi M, Gertzbein SD, Harms J, Nazarian S** 1994. A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. *Eur Spine J* 3(4): 184-201.
- 187 Majd ME, Farley S, Holt RT** 2005. Preliminary outcomes and efficacy of the first 360 consecutive kyphoplasties for the treatment of painful osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine J* 5(3): 244-255.
- 188 Marshall D, Johnell O, Wedel H** 1996. Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures. *BMJ* 312(7041): 1254-1259.
- 189 Martin JB, Jean B, Sugiu K, San Millán Ruíz D, Pötin M, Murphy K, Rüfenacht B, Muster M, Rüfenacht DA** 1999. Vertebroplasty: clinical experience and follow-up results. *Bone* 25(2 Suppl): 11S-15S.
- 190 Masala S, Mammucari M, Angelopoulos G, Fiori R, Massari F, Faria S, Simonetti G** 2009. Percutaneous vertebroplasty in the management of vertebral osteoporotic fractures. Short-term, mid-term and long-term follow-up of 285 patients. *Skeletal Radiol* 38(9): 863-869.
- 191 Mathis JM, Barr JD, Belkoff SM, Barr MS, Jensen ME, Deramond H** 2001. Percutaneous vertebroplasty: A developing standard of care for vertebral compression fractures. *Am J Neuroradiol* 22(2): 373-381.
- 192 Mathis JM, Ortiz AO, Zoarski GH** 2004. Vertebroplasty versus kyphoplasty: a comparison and contrast. *Am J Neuroradiol* 25(5): 840-845.
- 193 Mazess R, Collick B, Trempe J, Barden H, Hanson J** 1989. Performance evaluation of a dual-energy x-ray bone densitometer. *Calcif Tissue Int* 44(3): 228-232.
- 194 McCall T, Cole C, Dailey A** 2008. Vertebroplasty and kyphoplasty: a comparative review of efficacy and adverse events. *Curr Rev Musculoskelet Med* 1(1): 17-23.
- 195 McCann H, LePine M, Glaser J** 2006. Biomechanical comparison of augmentation techniques for insufficiency fractures. *Spine* 31(15): E499-E502.
- 196 McCloskey EV, Spector TD, Eyres KS, Fern ED, O'Rourke N, Vasikaran S, Kanis JA** 1993. The assessment of vertebral deformity: a method for use in population studies and clinical trials. *Osteoporos Int* 3(3): 138-147.
- 197 McElhaney J, Fogle J, Byars E, Weaver G** 1964. Effect of embalming on the mechanical properties of beef bone. *J Appl Physiol* 19: 1234-1236.

- 198 McGirt MJ, Parker SL, Wolinsky JP, Witham TF, Bydon A, Gokaslan ZL** 2009. Vertebroplasty and kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures: an evidenced-based review of the literature. *Spine* 9(6): 501-508.
- 199 McGraw JK, Cardella J, Barr JD, Mathis JM, Sanchez O, Schwartzberg MS, Swan TL, Sacks D** 2003. Society of Interventional Radiology quality improvement guidelines for percutaneous vertebroplasty. *J Vasc Interv Radiol* 14(9 Pt 2): S311-S315.
- 200 Minne HW, Pfeifer M** 2003. Evidenzbasierte Therapie der Osteoporose. *Dtsch Med Wochenschr* 128: 931-934.
- 201 Mirzaei M, Zeinali A, Razmjoo A, Nazemi M** 2009. On prediction of the strength levels and failure patterns of human vertebrae using quantitative computed tomography (QCT)-based finite element method. *J Biomech* 42(11): 1584-1591.
- 202 Mizrahi J, Silva MJ, Keaveny TM, Edwards WT, Heyes WC** 1993. Finite-element stress analysis of the normal and osteoporotic lumbar vertebral body. *Spine* 18(14): 2088-2096.
- 203 Molloy S, Mathis JM, Belkoff SM** 2003. The effect of vertebral body percentage fill on mechanical behavior during percutaneous vertebroplasty. *Spine* 28(14): 1549-1554.
- 204 Molloy S, Riley LH III, Belkoff SM** 2005. Effect of cement volume and placement on mechanical-property restoration resulting from vertebroplasty. *Am J Neuroradiol* 26(2): 401-404.
- 205 Moon ES, Kim HS, Park JO, Moon SH, Lee HM, Shin DE, Ha JW, Ahn EK, Shim DJ, Chung JY** 2007. The incidence of new vertebral compression fractures in women after kyphoplasty and factors involved. *Yonsei Med J* 48(4): 645-652.
- 206 Moro M, Hecker AT, Bouxsein ML, Myers ER** 1995. Failure load of thoracic vertebrae correlates with lumbar bone mineral density measured by DXA. *Calcif Tissue Int* 56(3): 206-209.
- 207 Mudano AS, Bian J, Cope JU, Curtis JR, Gross TP, Allison JJ, Kim Y, Briggs D, Melton ME, Xi J, Saag KG** 2009. Vertebroplasty and kyphoplasty are associated with an increased risk of secondary vertebral compression fractures: a population-based cohort study. *Osteoporos Int* 20(5): 819-826.
- 208 Müller CW, Gössling T, Mameghani A, Stier R, Klein M, Hübner T, Krettek C** 2010. Osteoporosebedingte Wirbelkörperfrakturen. Kyphoplastie und Vertebroplastie vs. konservative Therapie. *Orthopäde* 39(4): 417-424.
- 209 Myers ER, Wilson SE** 1997. Biomechanics of osteoporosis and vertebral fracture. *Spine* 22(24 Suppl): 25S-31S.
- 210 Neer RM, Arnaud CD, Zanchetta JR, Prince R, Gaich GA, Reginster JY, Hodsmann AB, Eriksen EF, Ish-Shalom S, Genant HK, Wang O, Mitlak BH** 2001. Effect of parathyroid hormone (1-34) on fractures and bone mineral density in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* 344(19): 1434-1441.
- 211 Nouda S, Tomita S, Kin A, Kawahara K, Kinoshita M** 2009. Adjacent vertebral body fracture following vertbroplasty with polymethylmethacrylate or calcium phosphate cement: biomechanical evaluation of the cadaveric spine. *Spine* 34(24): 2613-2618.
- 212 Nussbaum DA, Gailloud P, Murphy K** 2004. A review of complications associated with vertebroplasty and kyphoplasty as reported to the Food and Drug Administration medical device related web site. *J Vasc Interv Radiol* 15(11): 1185-1892.

- 213 **Oakland RJ, Furtado NR, Wilcox RK, Timothy J, Hall RM** 2008. The biomechanical effectiveness of prophylactic vertebroplasty; a dynamic cadaveric study. *J Neurosurg Spine* 8(5): 442-449.
- 214 **O'Neill TW, Felsenberg D, Varlow J, Cooper C, Kanis JA, Silman AJ** 1996. The prevalence of vertebral deformity in european men and women: the European Vertebral Osteoporosis Study. *J Bone Miner Res* 11(7): 1010-1018.
- 215 **Osteoporosis Research Group** 1996. *Guidelines for quality assurance in radiographic examinations of the spine*. University of California, Department of Radiology, San Francisco. USA.
- 216 **Papadopoulos EC, Edobor-Osula F, Gardner MJ, Shindle MK, Lane JM** 2008. Unipedicular balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: early results. *J Spinal Disord Tech* 21(8): 589-596.
- 217 **Perry A, Mahar A, Massie J, Arrieta N, Garfin S, Kim C** 2005. Biomechanical evaluation of kyphoplasty with calcium sulfate cement in a cadaveric osteoporotic vertebral compression fracture model. *Spine J* 5(5): 489-493.
- 218 **Pfeifer M, Lehmann R, Minne HW** 2001. Die Therapie der Osteoporose aus dem Blickwinkel einer auf Evidenz basierenden Medizin. *Med Klin* 96(5): 270-280.
- 219 **Pflugmacher R, Kandziora F, Schröder R, Schleicher P, Scholz M, Schnake K, Haas N, Khodadadyan-Klostermann C** 2005. Vertebroplastie und Kyphoplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen - Eine prospektive Analyse der Einjahresergebnisse. *Fortschr Röntgenstr* 177: 1670-1676.
- 220 **Pflugmacher R, Schroeder RJ, Klostermann CK** 2006. Incidence of adjacent vertebral fractures in patients treated with balloon kyphoplasty: two years' prospective follow-up. *Acta Radiol* 47(8): 830-840.
- 221 **Phillips FM, Todd Wetzel F, Lieberman I, Campbell-Hupp M** 2002. An in vivo comparison of the potential for extravertebral cement leak after vertebroplasty and kyphoplasty. *Spine* 27(19): 2173-2179.
- 222 **Pietschmann P, Peterlik M** 1999. Pathophysiologie und Therapie der Osteoporose. *Radiologe* 39(3): 228-234.
- 223 **Pitton MB, Drees P, Schneider J, Brecher B, Herber S, Mohr W, Eckardt A, Heine J, Thelen M** 2004. Perkutane Vertebroplastie osteoporosebedingter Wirbelkörperfrakturen: Erfahrungen mit der CT-Fluoroskopie. *Rofo* 176(6): 1005-1012.
- 224 **Pitton MB, Herber S, Bletz C, Drees P, Morgen N, Koch U, Böhm B, Eckardt A, Düber C** 2008. CT-guided vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures: incidence of secondary fractures and impact of intradiscal cement leakages during follow-up. *Eur Radiol* 18(1): 43-50.
- 225 **Plaue R** 1972. Das Frakturverhalten von Brust- und Lendenwirbelkörpern. 1. Mitteilung: Kompressionsversuche an mazerierten Wirbelkörpern. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 110(2): 159-166.
- 226 **Plaue R** 1972. Das Frakturverhalten von Brust- und Lendenwirbelkörpern. 2. Mitteilung: Kompressionsversuche an frischen Leichenwirbeln. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 110(3): 357-362.
- 227 **Ploeg WT, Veldhuizen AG, The B, Sietsma MS** 2006. Percutaneous vertebroplasty as a treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J* 15(12): 1749-1758.

- 228 Poeschl K** 2009. *Ermöglicht die Messung der trabekulären Mikroarchitektur thorakolumbaler Wirbelkörper eine Verbesserung der Vorhersage der mechanischen Kompetenz?* Dissertation, Ludwig-Maximilians-Universität München: Medizinische Fakultät.
- 229 Polikeit A, Nolte LP, Ferguson SJ** 2003. The effect of cement augmentation on the load transfer in an osteoporotic functional spinal unit: finite-element analysis. *Spine* 28(10): 991-996.
- 230 Pollähne W, Minne HW** 2001. Epidemiologie, Diagnostik und klinisches Bild der Osteoporose. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 44: 32-36.
- 231 Pollintine P, Dolan P, Tobias JH, Adams MA** 2004. Intervertebral disc degeneration can lead to „stress-shielding“ of the anterior vertebral body: a cause of osteoporotic vertebral fracture. *Spine* 29(7): 774-782.
- 232 Prather H, Watson JO, Gilula LA** 2007. Nonoperative management of osteoporotic vertebral compression fractures. *Injury* 38(3 Suppl): 40S-48S.
- 233 Putz R, Pabst R** (Hrsg.) 2000. *Sobotta – Atlas der Anatomie des Menschen*. Band 2. 21. Auflage. München, Jena: Urban & Fischer Verlag. S. 8f, 23.
- 234 Rao RD, Singrakhia MD** 2003. Painful osteoporotic vertebral fracture: Pathogenesis, evaluation, and roles of vertebroplasty and kyphoplasty in its management. *J Bone Joint Surg Am* 85-A(10): 2010-2022.
- 235 Ren H, Shen Y, Zhang YZ, Ding WY, Xu JX, Yang DL, Cao JM** 2010. Correlative factor analysis on the complications resulting from cement leakage after percutaneous kyphoplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fracture. *J Spinal Disord Tech* 23(7): e9-e15.
- 236 Rho YJ, Choe WJ, Chun YI** 2011. Risk factors predicting the new symptomatic vertebral compression fractures after percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty. *Eur Spine J* Dez 9 [Epub ahead of print].
- 237 Riggs BL, Melton LJ 3rd** 1986. Involutional osteoporosis. *N Engl J Med* 314(26): 1676-1686.
- 238 Röllinghoff M, Siewe J, Zarghooni K, Sobottke R, Alparslan Y, Eysel P, Delank KS** 2009. Effectiveness, security and hight restoration on fresh compression fractures – a comparative prospective study of vertebroplasty and kyphoplasty. *Minim Invasive Neurosurg* 52(5-6): 233-237.
- 239 Rohlmann A, Zander T, Bergmann G** 2006. Spinal loads after osteoporotic vertebral fractures treated by vertebroplasty or kyphoplasty. *Eur Spine J* 15(8): 1255-1264.
- 240 Ross PD, Davis JW, Vogel JM, Wasnich RD** 1990. A critical review of bone mass and the risk of fractures in osteoporosis. *Calcif Tissue Int* 46(3):149-161.
- 241 Ross PD, Genant HK, Davis JW, Miller PD, Wasnich RD** 1993. Predicting vertebral fracture incidence from prevalent fractures and bone density among non-black, osteoporotic women. *Osteoporos Int* 3(3): 120-126.
- 242 Rotter R, Pflugmacher R, Kandziora F, Ewert A, Duda G, Mittlmeier T** 2007. Biomechanical in vitro testing of human osteoporotic lumbar vertebrae following prophylactic kyphoplasty with different candidate materials. *Spine* 32(13): 1400-1405.

- 243 Rousing R, Hansen KL, Andersen MO, Jespersen SM, Thomsen K, Lauritsen JM** 2010. Twelve-months follow-up in forty-nine patients with acute/semiacute osteoporotic vertebral fractures treated conservatively or with percutaneous vertebroplasty: a clinical randomized study. *Spine* 35(5): 478-482.
- 244 Roux C, Fechtenbaum J, Kolta S, Briot K, Girard M** 2007. Mild prevalent and incident vertebral fractures are risk factors for new fractures. *Osteoporos Int* 18(12): 1617-1624.
- 245 Rozental TD, Deschamps LN, Taylor A, Earp B, Zurakowski D, Day CS, Bouxsein ML** 2013. Premenopausal women with a distal radial fracture have deteriorated trabecular bone density and morphology compared with controls without a fracture. *J Bone Joint Surg Am* 95(7): 633-642.
- 246 Rupich R, Pacifici R, Griffin M, Vered I, Susman N, Avioli LV** 1990. Lateral dual energy radiography: a new method for measuring vertebral bone density: a preliminary study. *J Clin Endocrinol Metab* 70(6): 1768-1770.
- 247 Sartoris DJ, Resnick D** 1989. Dual-energy radiographic absorptiometry for bone densitometry: current status and perspective. *AJR Am J Roentgenol* 152(2): 241-246.
- 248 Schmidt-Rohlfing B, Reilmann H, Pfeifer R, Kobbe P, Pape HC** 2011. Kyphoplastie und Vertebroplastie. Indikationen, Techniken, Komplikationen und Ergebnisse. *Unfallchirurg* 114(5): 431-440.
- 249 Schofer MD, Efe T, Timmesfeld N, Kortmann HR, Quante M** 2009. Comparison of kyphoplasty and vertebroplasty in the treatment of fresh vertebral compression fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 129(10): 1391-1399.
- 250 Schulte HM** 1997. Osteoporose: Diagnose, Therapie und Prophylaxe. *Gynäkologe* 30(4): 352-356.
- 251 Schulz JU, Buscher K, Fuhs M** 2008. Ballonkyphoplastie – ein systematischer Überblick der Methode und Bewertung anhand von 4-Jahres-Ergebnissen. *Osteologie* 17(4): 225-233.
- 252 Sedlin ED, Hirsch C** 1966. Factors affecting the determination of the physical properties of femoral cortical bone. *Acta Orthop Scand* 37(1): 29-48.
- 253 Shin JJ, Chin DK, Yoon YS** 2009. Percutaneous vertebroplasty for the treatment of osteoporotic burst fractures. *Acta Neurochir* 151(2): 141-148.
- 254 Shin DA, Kim KN, Shin HC, Kim SH, Yoom DH** 2008. Progressive collapse of PMMA-augmented vertebra: a report of three cases. *Zentralbl Neurochir* 69(1): 43-46.
- 255 Singer K, Edmondston S, Day R, Breidahl P, Price R** 1995. Prediction of thoracic and lumbar vertebral body compressive strength: correlations with bone mineral density and vertebral region. *Bone* 17(2): 167-174.
- 256 Slosman DO, Rizzoli R, Donath A, Bonjour JP** 1990. Vertebral bone mineral density measured laterally by dual-energy X-ray absorptiometry. *Osteoporos Int* 1(1): 23-29.
- 257 Smith JW, Walmsley R** 1959. Factors affecting the elasticity of bone. *J Anat* 93: 503-523.
- 258 Song BK, Eun JP, Oh YM** 2009. Clinical and radiological comparison of unipedicular versus bipedicular balloon kyphoplasty for the treatment of vertebral compression fractures. *Osteoporos Int* 20(10): 1717-1723.
- 259 Steens J, Verdonschot N, Aalsma AM, Hosman AJ** 2007. The influence of endplate-to-endplate cement augmentation on vertebral strength and stiffness in vertebroplasty. *Spine* 32(15): E419-E422.

- 260 Steinmann J, Tingey CT, Cruz G, Dai Q** 2005. Biomechanical comparison of unipedicular versus bipedicular kyphoplasty. *Spine* 30(2): 201-205.
- 261 Stone KL, Seeley DG, Lui LY, Cauley JA, Ensrud K, Browner WS, Nevitt MC, Cummings SR, Osteoporotic Fractures Research Group** 2003. BMD at multiple sites and risk of fracture of multiple types: long-term results from the Study of Osteoporotic Fractures. *J Bone Miner Res* 18(11):1947-1954.
- 262 Sun G, Jin P, Li FD, Liu XW, Hao RS, Yi YH, Xie ZY** 2008. Preliminary study on a single balloon cross-midline expansion via unipedicular approach in kyphoplasty. *Chin Med J (Engl)* 121(18): 1811-1814.
- 263 Sun YC, Teng MM, Yuan WS, Luo CB, Chang FC, Lirng JF, Guo WY, Chang CY** 2011. Risk of post-vertebroplasty fracture in adjacent vertebral bodies appears correlated with the morphologic extent of bone cement. *J Chin Med Assoc* 74(8): 357-362.
- 264 Syed MI, Patel NA, Jan S, Harron MS, Morar K, Shaikh A** 2005. Intradiskal extravasation with low-volume cement filling in percutaneous vertebroplasty. *Am J Neuroradiol* 26(9): 2397-2401.
- 265 Tanigawa N, Komemushi A, Kariya S, Kojima H, Shomura Y, Sawada S** 2006. Radiological follow-up of new compression fractures following percutaneous vertebroplasty. *Cardiovasc Intervent Radiol* 29(1): 92-96.
- 266 Tatsumi RL, Ching AC, Byrd GD, Hiratzka JR, Threlkeld JE, Hart RA** 2010. Predictors and prevalence of patients undergoing additional kyphoplasty procedures after an initial kyphoplasty procedure. *Spine J* 10(11): 979-986.
- 267 Teng MM, Wei CJ, Wei LC, Luo CB, Lirng JF, Chang FC, Liu CL, Chang CY** 2003. Kyphosis correction and height restoration effects of percutaneous vertebroplasty. *Am J Neuroradiol* 24(9): 1893-1900.
- 268 Theodorou DJ, Theodorou SJ, Duncan TD, Garfin SR, Wong WH** 2002. Percutaneous balloon kyphoplasty for the correction of spinal deformity in painful vertebral compression fractures. *Clin Imaging* 26(1): 1-5.
- 269 Tohmeh AG, Mathis JM, Fenton DC, Levine AM, Belkoff SM** 1999. Biomechanical efficacy of unipedicular versus bipedicular vertebroplasty for the management of osteoporotic compression fractures. *Spine* 24(17): 1772-1776.
- 270 Tomita S, Kin A, Yazu M, Abe M** 2003. Biomechanical evaluation of kyphoplasty and vertebroplasty with calcium phosphate cement in simulated osteoporotic compression fracture. *J Orthop Sci* 8(2): 192-197.
- 271 Tomita S, Molloy S, Jasper LE, Abe M, Belkoff SM** 2004. Biomechanical comparison of kyphoplasty with different bone cements. *Spine* 29(11): 1203-1207.
- 272 Tothill P, Pye DW** 1992. Errors due to non-uniform distribution of fat in dual X-ray absorptiometry of the lumbar spine. *Br J Radiol* 65(777): 807-813.
- 273 Trout AT, Kallmes DF, Kaufmann TJ** 2006. New fractures after vertebroplasty: adjacent fractures occur significantly sooner. *Am J Neuroradiol* 27(1): 217-223.
- 274 Tseng YY, Yang TC, Tu PH, Lo YL, Yang ST** 2009. Repeated and multiple new vertebral compression fractures after percutaneous transpedicular vertebroplasty. *Spine* 34(18): 1917-1922.
- 275 Uppin AA, Hirsch JA, Centenera LV, Pfeifer BA, Pazianos AG, Choi IS** 2003. Occurrence of new vertebral body fracture after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporosis. *Radiology* 226(1): 119-124.

- 276 Van Haaren EH, Van der Zwaard BC, Van der Veen AJ, Heyligers IC, Wuisman PI, Smit TH** 2008. Effect of long-term preservation on the mechanical properties of cortical bone in goats. *Acta Orthop* 79(5): 708-716.
- 277 Verlaan JJ, Dhert WJ, Verbout AJ, Oner FC** 2005. Balloon vertebroplasty in combination with pedicle screw instrumentation: a novel technique to treat thoracic and lumbar burst fractures. *Spine* 30(3): E73-E79.
- 278 Villarraga ML, Bellezza AJ, Harrigan TP, Cripton PA, Kurtz SM, Edidin AA** 2005. The biomechanical effects of kyphoplasty on treated and adjacent nontreated vertebral bodies. *J Spinal Disord Tech* 18(1): 84-91.
- 279 Villarraga ML, Cripton PA, Bellezza AJ, Berlemann U, Kurtz SM, Edidin AA** 2004. Knochen und Knochen-Zement-Belastungen in der thorakolumbalen Wirbelsäule nach Kyphoplastik. Eine Finite-Element-Studie. *Orthopäde* 33(1): 48-55.
- 280 Voggenreiter G** 2005. Balloon kyphoplasty is effective in deformity correction of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 30(24): 2806-2812.
- 281 Vogl TJ, Proschek D, Schwarz W, Mack M, Hochmuth K** 2006. CT-guided percutaneous vertebroplasty in the therapy of vertebral compression fractures. *Eur Radiol* 16(4): 797-803.
- 282 Voormolen MHJ, Mali WPTM, Lohle PNM, Fransen H, Lampmann LEH, van der Graaf Y, Juttman JR, Janssens X, Verhaar HJJ** 2007. Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. The VERTOS Study. *Am J Neuroradiol* 28(3): 555-60.
- 283 Wagner AL, Baskurt E** 2006. Refracture with cement extrusion following percutaneous vertebroplasty of a large interbody cleft. *Am J Neuroradiol* 27(1): 230-231.
- 284 Walz M, Esmer E, Kolbow B** 2006. CT-gestützte Analyse der Zementdistribution bei monopodikulärer Vertebroplastie. *Unfallchirurg* 109(11): 932-939.
- 285 Wardlaw D, Cummings SR, Van Meirhaeghe J, Bastian L, Tillman JB, Ranstam J, Eastell R, Shabe P, Talmadge K, Boonen S** 2009. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty compared with non-surgical care for vertebral compression fracture (FREE): a randomised controlled trial. *Lancet* 373(9668): 1016-1024.
- 286 Weißkopf M, Ohnesorg JA, Niethard FU** 2008. Intravertebral pressure during vertebroplasty and balloon kyphoplasty: an in vitro study. *Spine* 33(2): 178-182.
- 287 Wick M, Petraschka C, Kronawitter P, Cidlinsky K, Heyer C** 2010. Osteoporotische Wirbelfrakturen beim alten Menschen: Wert der konventionellen Röntgendiagnostik – klinische und radiologische Ergebnisse nach Kyphoplastie. *Z Orthop Unfall* 148(6): 641-645.
- 288 Wijayathunga VN, Jones AC, Oakland RJ, Furtado NR, Hall RM, Wilcox RK** 2008. Development of specimen-specific finite element models of human vertebrae for the analysis of vertebroplasty. *Proc Inst Mech Eng H* 222(2): 221-228.
- 289 Wilcox RK** 2004. The biomechanics of vertebroplasty: a review. *Proc Inst Mech Eng H* 218(1): 1-10.
- 290 Wilcox RK** 2006. The biomechanical effect of vertebroplasty on the adjacent vertebral body: a finite element study. *Proc Inst Mech Eng H* 220(4): 565-572.
- 291 Wilke HJ, Krischak S, Claes LE** 1996. Formalin fixation strongly influences biomechanical properties of the spine. *J Biomechanics* 29(12): 1629-1631.

- 292 Wilke HJ, Mehnert U, Claes LE, Bierschneider MM, Jaksche H, Boszczyk BM** 2006. Biomechanical evaluation of vertebroplasty and kyphoplasty with polymethyl methacrylate or calcium phosphate cement under cyclic loading. *Spine* 31(25): 2934-2941.
- 293 Wilke H, Neef P, Hinz B, Seidel H, Claes L** 2001. Intradiscal pressure together with anthropometric data – a data set for the validation of models. *Clin Biomech* 16(1 Suppl): S111-S126.
- 294 Wilson RK, Myers ER, Mathis JM, Scibner RM, Conta JA, Reiley MA, Talmadge KD, Hayes WC** 2000. Effect of augmentation on the mechanics of vertebral wedge fractures. *Spine* 25(2): 158-165.
- 295 Wong W, Railey M, Garfin S** 2000. Vertebroplasty / Kyphoplasty. *J Women`s Imaging* 2: 117-124.
- 296 World Health Organization (WHO)** 1994. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Report of a WHO Scientific Group. *WHO Technical Report Series* 921: 1-129.
- 297 World Health Organization (WHO)** 2003. Prevention and Management of Osteoporosis. Report of a WHO Study Group. *WHO Technical Report Series* 843: 1-192.
- 298 Yeom JS, Kim WJ, Choy WS, Lee CK, Chang BS, Kang JW** 2003. Leakage of cement in percutaneous transpedicular vertebroplasty for painful osteoporotic compression fractures. *J Bone Joint Surg Br* 85(1): 83-89.
- 299 Zhang L, Yang G, Wu L, Yu B** 2010. The biomechanical effects of osteoporosis vertebral augmentation with cancellous bone granules or bone cement on treated and adjacent non-treated vertebral bodies: a finite element evaluation. *Clin Biomech* 25(2): 166-172.
- 300 Zhao YL, Yang HL, Konrad J, Liu J, Moral M, Xu YZ, Geng DC, Ebraheim NA** 2010. Kyphoplasty does not maintain all restored height postoperatively: a prospective, comparative study. *Orthopedics* 33(8): 560.

9 Danksagung

Diese Arbeit wurde an der chirurgischen Klinik und Poliklinik Campus Innenstadt, Direktor Prof. Dr. Wolf Mutschler, unter der Leitung von Prof. Dr. Ekkehard Euler angefertigt. Ihnen recht herzlichen Dank für die Überlassung des Themas.

Betreut wurde diese Arbeit trotz frühzeitigem Arbeitsstellenwechsel bis zum Ende von Herrn Dr. Dominik Bürklein. Danke für die umfassende und hervorragende Betreuung. Danke auch für die Bereitstellung des gesamten Untersuchungsgutes sowie der bereits erhobenen Daten.

Ein herzlicher Dank geht an Frau Dr. Alexandra Panteleon und Herrn Dr. Sandro Heining, die die radiologische bzw. chirurgisch-interventionelle Betreuung dieser Arbeit übernahmen. Danke auch an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Anatomischen Anstalt sowie des Instituts für Klinische Radiologie der LMU für die Einweisung in diverse Apparaturen.

Ein besonderer Dank gilt meinen Arbeitsgruppenkollegen Alex, Rupert und Tomi.

Zuletzt möchte ich mich noch ganz herzlich bei meiner Schwester Frau Dr. Sabine Weiß, meinen Eltern und Florian Fuchs für das Korrekturlesen dieses Manuskripts bedanken.